



Universidade de Brasília

Faculdade de Ciências da Saúde

Programa de Pós-Graduação em Nutrição Humana

**Construção e avaliação de instrumento de verificação de condições e
procedimentos relacionados à produção de alimentos isentos de glúten para
indivíduos com doença celíaca**

PRISCILA FARAGE DE GOUVEIA

Brasília

2018



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Nutrição Humana

Priscila Farage de Gouveia

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Nutrição Humana do Departamento de Nutrição da Universidade de Brasília como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Nutrição Humana.

Área de concentração: Alimentos, Dietética e Bioquímica aplicada à Nutrição.

Orientadora: Prof^a Dr^a Renata Puppim Zandonadi
Co-orientadora: Prof^a Dr^a Verônica Cortez Ginani

Brasília
2018

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me colocado nesse caminho e por me permitir conhecer pessoas tão importantes para mim, na vida profissional e pessoal.

A minha família, em especial minha mãe Danusia, meu pai Helsey e minha irmã Camila, pelo apoio incondicional.

A minha querida orientadora, professora Renata Puppim Zandonadi, que me incentivou a iniciar a trajetória acadêmica e sempre colocou no meu caminho diversas oportunidades de crescimento profissional. Além do apoio constante, é meu exemplo pessoal de professora e pesquisadora.

A minha co-orientadora, professora Verônica Cortez Ginani, por ter confiado neste trabalho e aconselhado meus passos.

Ao meu namorado Artur, que me acompanhou nesse processo e compreendeu meus momentos de ausência, estando sempre ao meu lado e tornando essa caminhada mais leve.

As minhas amigas, Marcela, Luana, Karina, Ana Paula e Larissa, pelos momentos de diversão, desabafo e apoio sempre que precisei.

A Dra. Lenora Gandolfi, Dr. Riccardo Pratesi e Dra. Rosa Uenishi, que me receberam com tanto carinho no Ambulatório de Doença Celíaca e que são inspirações nos estudos sobre doença celíaca. Agradeço também por terem me acolhido no laboratório, viabilizando a execução deste trabalho.

Ao professor Eduardo Yoshio Nakano, que acompanhou toda a execução deste trabalho e contribuiu com as análises estatísticas.

As minhas professoras Raquel Botelho, Wilma Araújo e Rita Akutsu, que são inspirações diárias para mim e a quem recorri tantas vezes ao longo desse trabalho.

À professora Yanna Nóbrega, pelos conselhos e instruções relativas às análises laboratoriais deste trabalho.

A Fernanda Coutinho de Almeida, Maria Aparecida Alves Leite dos Santos Almeida, Laise Ananias de Moraes e Nicole Selleski, que me acolheram no laboratório e me ajudaram com as análises.

Às alunas de iniciação científica Ana Luísa Falcomer, Letícia Araújo e Sandra Araújo, que me acompanharam na coleta de dados.

Aos juízes que se disponibilizaram para participar da avaliação do *check-list* proposto neste trabalho.

Aos nutricionistas, colegas de profissão, que me receberam em suas unidades para a realização desta pesquisa.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e à Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF) pela concessão de bolsa de estudos e suporte financeiro para a execução deste trabalho.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a execução desse trabalho.

RESUMO

Introdução: A doença celíaca é uma enteropatia imuno-mediada associada ao consumo de glúten em indivíduos geneticamente predispostos. A reação imunológica desencadeada pelo glúten gera inflamação do intestino delgado e atrofia das vilosidades, provocando má-absorção de nutrientes e consequências sistêmicas. O único tratamento eficaz é a exclusão de glúten da alimentação. Porém, a possível contaminação em alimentos supostamente isentos de glúten dificulta a eficácia da dieta. A manutenção de glúten na dieta pode gerar problemas de saúde para o indivíduo com doença celíaca, como persistência de sintomas gastrointestinais, desordens reprodutivas e até desenvolvimento de linfomas, em alguns casos. No Brasil, ainda não há um sistema de vigilância em vigor para controle do teor de glúten em alimentos e tampouco uma ferramenta para viabilizar a prevenção de contaminação cruzada por glúten em serviços de alimentação. **Objetivo:** Desenvolver um instrumento do tipo *check-list* para contribuir com a produção segura de alimentos isentos de glúten em serviços de alimentação. **Métodos:** Trata-se de um estudo de construção, validação e avaliação de instrumento do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico com abordagem quanti-qualitativa. A elaboração do instrumento foi baseada nos seguintes documentos: resoluções brasileiras nº 216 e nº 275, norma internacional ISO 22000 e documentos do *Gluten-Free Certification Program*, da Associação de Celíacos do Canadá. O *check-list* foi submetido à avaliação semântica e validação de conteúdo por meio do método Delphi. Posteriormente, o instrumento foi aplicado em 60 serviços de alimentação de Brasília para avaliação de associação entre seus itens e o possível desfecho de contaminação em amostras de alimentos coletadas nesses estabelecimentos. As amostras foram analisadas pela técnica de ELISA. O *check-list* também foi submetido à análise de reprodutibilidade interobservador por meio do teste Q de Cochran. Para isso, o instrumento foi aplicado em oito estabelecimentos por três diferentes avaliadores, simultaneamente e de forma independente, para comparação de respostas. A partir dos dados obtidos pela aplicação do *check-list* e resultados de teor de glúten das amostras, propôs-se um escore para classificação de serviços de alimentação quanto ao risco de produção de alimentos contaminados com glúten, segundo um modelo de regressão logística. Ademais, a consistência interna do instrumento foi testada por meio da fórmula de Kuder-Richardson (KR-20). Os testes estatísticos foram realizados considerando um nível de significância de 5%. **Resultados:** O *check-list* inicial obtido pelo processo de validação de conteúdo e avaliação semântica foi composto por 84 itens. Após adaptações propostas nessa etapa, os itens foram considerados importantes e compreensíveis por especialistas que avaliaram o instrumento. Então, o *check-list* foi validado com relação ao conteúdo e aprovado na avaliação semântica. Após sua aplicação nos serviços de alimentação e análise estatística, o instrumento original foi reduzido a uma versão final com 30 itens. O escore proposto é obtido adicionando-se um ponto para cada item com resposta "conforme"; portanto, o escore pode variar entre zero e 30 pontos. Estabelecimentos com até 15 pontos apresentam risco de contaminação por glúten; enquanto estabelecimentos com pontuação acima de 16 pontos apresentam baixo risco de contaminação. Na análise de reprodutibilidade do *check-list*, nenhum dos 30 itens finais apresentou divergência significativa entre os avaliadores ($p > 0,05$ no teste Q de Cochran). A versão reduzida do *check-list* apresentou KR-20 = 0,771, indicando boa consistência interna. **Conclusão:** O *check-list* desenvolvido foi considerado compreensível e os itens que o compõem foram julgados importantes para a garantia de segurança na produção de refeições isentas de glúten. A partir do instrumento validado, foi possível obter uma versão reduzida e simplificada do *check-list*. Essa versão apresentou boa reprodutibilidade e consistência interna, sugerindo que pode ser um instrumento útil em um sistema de controle de contaminação por glúten em serviços de alimentação. **Palavras-chave:** glúten; doença celíaca; contaminação; serviços de alimentação; *check-list*.

ABSTRACT

Introduction: Celiac disease is an immune-mediated enteropathy associated with the consumption of gluten in genetically predisposed individuals. The immune reaction triggered by gluten leads to small bowel inflammation and villous atrophy, causing malabsorption of nutrients and systemic consequences. The only effective treatment available is the exclusion of gluten from the diet. However, contamination of supposedly gluten-free food jeopardizes diet effectiveness. Maintaining gluten in the diet may cause health problems for celiac disease patients, such as persistence of gastrointestinal symptoms, reproductive disorders and even development of lymphomas, in some cases. In Brazil, there is still no surveillance system in place to control gluten content in food, nor is there a tool to enable the prevention of cross-contamination by gluten in food services. **Aim:** To develop a check-list to contribute to the safe production of gluten-free food in food services. **Methods:** This is an instrument construction, validation and evaluation study, characterized by a methodological development research with a quanti-qualitative approach. The elaboration of the instrument was based on the following documents: Brazilian resolutions n°216 and n°275, international standard ISO 22000 and documents of the Gluten-Free Certification Program, from the Canadian Celiac Association. The check-list was submitted to semantic evaluation and content validation using the Delphi method. Subsequently, the instrument was applied in 60 food services from Brasilia in order to evaluate the association between its items and the possible outcome of contamination in food samples collected at the establishments. Samples were analyzed by the ELISA technique. The check-list was also submitted to interobserver reproducibility analysis using the Cochran Q test. For that purpose, the instrument was applied in eight establishments by three different evaluators, simultaneously and independently, for comparison of responses. From the data obtained by the application of the check-list and results of gluten content from the samples, a score was proposed to classify food services according to the risk of producing gluten contaminated food, by means of a logistic regression model. In addition, internal consistency of the instrument was tested using the Kuder-Richardson formula (KR-20). All statistical tests were performed considering a level of significance of 5%. **Results:** The initial check-list obtained by the content validation and semantic evaluation process was composed of 84 items. After adaptations proposed in this step, items were considered important and understandable by specialists who evaluated the instrument. Therefore, the check-list was validated with respect to content and approved in the semantic evaluation. After its application in food services and statistical analysis, the original instrument was reduced to a final version with 30 items. The proposed score is obtained by adding one point for each item with an "adequate" response; thus, the score may vary between zero and 30 points. Establishments with up to 15 points present risk of gluten contamination; while establishments with scores above 16 points display a low risk of contamination. In the reproducibility analysis of the check-list, none of the 30 final items showed significant divergence among the evaluators ($p > 0.05$ in the Cochran Q test). The reduced version of the check-list displayed $KR-20 = 0.771$, indicating good internal consistency. **Conclusion:** The check-list was considered comprehensible and its items were considered important for the safe production of gluten-free meals. From the validated instrument, it was possible to obtain a reduced and simplified version of the check-list. This version presented good reproducibility and internal consistency, suggesting that it may be a useful instrument in a gluten contamination control system in food services.

Keywords: gluten; celiac disease; contamination; food services; check-list.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Selo do “Programa de Certificação de Isenção de Glúten”, do Canadá.....	38
Figura 2 - Selo do “Programa de Certificação de Isenção de Glúten”, utilizado nos Estados Unidos. .	38
Figura 3 - Selo do programa "Controlado pela FACE", da Espanha.	38
Figura 4 - Selo do programa "Organização de Certificação de Isenção de Glúten", dos Estados Unidos.	39
Figura 5 - Selo da "Organização de Certificação de Isenção de Glúten", utilizado no México.....	40
Figura 6 - Selo do programa “Serviço de Alimentação Isento de Glúten”, dos Estados Unidos e Canadá.	40
Figura 7 - Selo da “Fundação Conviver”, do Chile.	41
Figura 8 - Selo do “Programa de Endosso de Celíacos da Austrália”.....	41
Figura 9 - Símbolo da Associação de Sociedades Celíacas Europeias.....	42
Figura 10 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> do Coeliac UK (Inglaterra, Escócia e País de Gales).	42
Figura 11 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Finlandesa.	43
Figura 12 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Francesa.	43
Figura 13 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Alemã.....	43
Figura 14 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Húngara.....	43
Figura 15 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Italiana.	44
Figura 16 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Polonesa.	44
Figura 17 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Federação das Associações de Celíacos da Espanha. .	44
Figura 18 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Associação dos Celíacos da Catalunha.....	44
Figura 19 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Suíça.	45
Figura 20 - Selo do <i>Eating Out Programme</i> da Sociedade Celíaca Holandesa.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOAC	<i>Association of Official Analytical Chemists</i>
AOECS	<i>Association of European Coeliac Societies</i>
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CODEX	<i>Codex Alimentarius</i>
CRN	Conselho Regional de Nutricionistas
DC	Doença Celíaca
DH	Dermatite Herpetiforme
DHAA	Direito Humano à Alimentação Adequada
ELISA	<i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
EMA	Anticorpo Antiendomísio
ESPGHAN Pediátrica	Sociedade Européia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição
FACE	Federação das Associações de Celíacos da Espanha
FAO	<i>Food and Agriculture Organization</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FENACELBRA	Federação Nacional das Associações de Celíacos do Brasil
FODMAPS <i>Poliols</i>	<i>Fermentable Oligossacharides, Dissacharides, Monossacharides and</i>
GIG	<i>Gluten Intolerance Group</i>
HLA	<i>Human Leucocyte Antigen</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IgA	Imunoglobulina A
IgE	Imunoglobulina E
IgG	Imunoglobulina G
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MHC	<i>Major Histocompatibility Complex</i>

OMS	Organização Mundial de Saúde
POF	Pesquisa de Orçamentos Familiares
POP	Procedimentos Operacionais Padronizados
PPM	Partes por milhão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SIARS de Alimentação	Sistema de Avaliação e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
tTg	Anticorpo Antitransglutaminase

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	Página
1. INTRODUÇÃO	13
1.1 OBJETIVOS	18
1.1.1 Objetivo geral	18
1.1.2 Objetivos específicos	18
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	19
2.1. Glutén	19
2.2. Doença celíaca	20
2.3. Outras desordens relacionadas ao glúten	24
2.4. Limite diário de ingestão de glúten	26
2.5. Adesão à dieta e dificuldades enfrentadas pelo indivíduo com doença celíaca	28
2.6 Normas internacionais para produtos isentos de glúten	31
2.7. Legislação brasileira para produtos isentos de glúten	33
2.8. Segurança alimentar e serviços de alimentação que produzem alimentos sem glúten	34
2.9. Programas e certificações internacionais para controle de contaminação por glúten	37
2.10. Construção e avaliação de instrumentos	45
3. MATERIAIS E MÉTODOS	48
3.1. Caracterização do estudo	48
3.2. Construção do check-list	48
3.3. Validação de conteúdo e avaliação semântica	50
3.4. Determinação da amostra	52
3.5. Aplicação do check-list e análise de reprodutibilidade interobservador	53
3.6. Coleta de amostras de alimento e processamento	54
3.7. Análise do teor de glúten das amostras	56
3.8. Análise estatística, construção de escore para pontuação no check-list e análise de consistência interna	57
REFERÊNCIAS	59

CAPÍTULO 2

1. Artigo original: “*Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services*” 68
2. Artigo original: “*Evaluation of gluten contamination in naturally gluten-free meals from food services in Brazil*” 69
3. Artigo original: “*Application and evaluation of a check-list developed for the prevention of gluten cross-contamination in food services*” 70

CAPÍTULO 3

1. CONSIDERAÇÕES FINAIS 71
- APÊNDICE I – Termo de consentimento livre e esclarecido (juízes) 74
- APÊNDICE II – Check-list para verificação de não conformidades relacionadas com a contaminação por glúten em serviços de alimentação (Versão completa - 84 itens) 75
- APÊNDICE III – Carta de apresentação da pesquisa 86
- APÊNDICE IV – Termo de concordância 87
- APÊNDICE V – Termo de consentimento livre e esclarecido (nutricionistas) 88
- APÊNDICE VI – Check-list para verificação de não conformidades relacionadas com a contaminação por glúten em serviços de alimentação (Versão reduzida - 30 itens) 89

ESTRUTURA DA TESE

Esta tese está estruturada em três capítulos. O **Capítulo 1** é composto pela introdução, objetivos, revisão bibliográfica, materiais e métodos e referências. O **Capítulo 2** traz as referências dos artigos elaborados a partir dos resultados deste estudo. Esta pesquisa culminou nos artigos “*Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services*”, publicado no periódico *Nutrients*; e nos artigos “*Evaluation of gluten contamination in naturally gluten-free meals from food services in Brazil*”, submetido ao periódico *Public Health Nutrition*, e “*Application and evaluation of a check-list developed for the prevention of gluten cross-contamination in food services*”, submetido ao periódico *Nutrients*. O **Capítulo 3** expõe as considerações finais do estudo.

CAPÍTULO 1

1. INTRODUÇÃO

A doença celíaca (DC) é uma enteropatia imunomediada desencadeada pelo consumo de glúten em indivíduos geneticamente predispostos. As manifestações gastrointestinais e extra intestinais incluem diarreia, dor e distensão abdominal, constipação, flatulência, perda de peso, fadiga, depressão, anemia, osteoporose, distúrbios neurológicos, entre outras (BARKER; LIU, 2008; SAPONE *et al.*, 2012; WOODWARD, 2007).

O glúten, fator gatilho da doença (FASANO *et al.*, 2008; SAPONE *et al.*, 2012), é um complexo proteico encontrado no trigo, cevada, centeio e aveia, e é formado por duas frações: prolamina e glutenina. De acordo com o cereal de origem, a fração prolamínica recebe diferentes denominações. No trigo, é chamada de gliadina; na cevada, hordeína; no centeio, secalina; e na aveia, avenina (ARAÚJO *et al.*, 2014; HABOUBI; TAYLOR; JONES, 2006).

Estima-se que a prevalência mundial da DC seja de 1%. O diagnóstico inclui exames sorológicos e de perfil genético, biópsia intestinal, avaliação da presença de sintomas e resposta positiva à remoção de glúten da dieta (SAPONE *et al.*, 2012). Atualmente, a dieta isenta de glúten é o único tratamento seguro e eficaz para a DC (KAUKINEN; LINDFORS, 2015) e para outras condições associadas ao glúten, como alergia ao trigo e sensibilidade ao glúten (SAPONE *et al.*, 2012). Em função destas reações adversas ao glúten, avalia-se que cerca de 10% da população necessita adotar a dieta isenta de glúten (SAPONE *et al.*, 2010).

Para garantir a restrição completa de glúten, o indivíduo com DC deve estar sempre ciente dos ingredientes que compõem as preparações alimentares que irá consumir e realizar leitura cuidadosa do rótulo de produtos industrializados (ARAÚJO *et al.*, 2010). Contudo, mesmo os alimentos naturalmente isentos de glúten podem ser contaminados com cereais que contêm glúten durante seu cultivo, colheita, distribuição, processamento e preparação (OLIVEIRA *et al.*, 2014; SIMPSON; THOMPSON, 2012).

De acordo com a comissão *Codex Alimentarius* da OMS/FAO, ‘alimentos isentos de glúten’ são aqueles em que o nível de glúten não excede 20 mg/Kg (ppm) no total, baseando-se no alimento como vendido ao consumidor (CODEX, 2008). Apesar de muitos países adotarem esse limite proposto pelo *Codex*, a maioria não possui um processo de monitoramento consistente implementado para avaliar o teor de glúten nos alimentos disponíveis para a população.

Nesse sentido, destaca-se o Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA), que trata do direito de cada indivíduo de ter o acesso físico e econômico, ininterruptamente, à alimentação adequada ou aos meios para obter estes alimentos, sem comprometer os recursos para obter outros direitos fundamentais. O DHAA significa que, além de livres de fome e desnutrição, os indivíduos devem ter acesso a uma alimentação adequada e saudável (BRASIL, 2006). Para o paciente com DC, a alimentação adequada e saudável parte da premissa de um alimento seguro e isento de glúten.

A quantidade de glúten tolerável por dia varia entre os indivíduos com DC e as evidências disponíveis até então não permitem o estabelecimento de um valor definitivo e universal. Em revisão sistemática, Akobeng e Thomas (2008) apontam que alguns indivíduos apresentam boa tolerância a 34-36 mg de glúten por dia, enquanto outros desenvolvem anormalidades na mucosa intestinal consequentes ao consumo de apenas 10 mg de glúten/dia. Dessa forma, parece razoável sugerir que uma alimentação com teor de glúten inferior a 10 mg/dia é segura para a maioria dos pacientes celíacos (AKOBENG; THOMAS, 2008).

Considerando a concentração máxima de glúten permitida pelo *Codex* em alimentos isentos de glúten (20 ppm), indivíduos com DC poderiam consumir até 500 g desses produtos sem extrapolar o limite de segurança de 10 mg de glúten/dia (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012). No entanto, a contaminação acima de 20 ppm tem sido identificada em estudos que avaliaram diferentes tipos de alimento (FARAGE *et al.*, 2017b; OLIVEIRA *et al.*, 2014; PLAZA-SILVA *et al.*, 2010; THOMPSON; LEE; GRACE, 2010; VERMA *et al.*, 2017).

Nesse contexto, ressalta-se a falta de conhecimento de funcionários envolvidos com o preparo de alimentos em serviços de alimentação acerca da DC e glúten. Isso é bastante preocupante, já que esses indivíduos são responsáveis pela coordenação e preparo de refeições que podem ser servidas para celíacos, os quais, consequentemente, podem ser expostos inadvertidamente ao glúten ao realizar refeições fora de casa (KARAJEH *et al.*, 2005; SIMPSON *et al.*, 2011).

A presença de glúten em alimentos supostamente isentos deste complexo proteico pode ocorrer em locais com sistema misto de fabricação, ou seja, locais onde produtos com e sem glúten são preparados em uma única linha de produção, sem os devidos cuidados. Estabelecimentos desse tipo normalmente dispõem do mesmo espaço físico, equipamentos e utensílios para a produção dos dois grupos de alimentos, o que representa um risco ao consumidor celíaco (BICUDO, 2010).

Assim, um dos maiores desafios em relação à dieta isenta de glúten é a alimentação fora de casa, pois aumenta a possibilidade de transgressão involuntária ao tratamento

(SIMPSON *et al.*, 2011). Pesquisas apontam que a maioria dos indivíduos com DC evita ou sente-se restringida a frequentar restaurantes, bares e outros estabelecimentos para realizar refeições. Essa situação interfere negativamente na qualidade de vida, gerando exclusão social (CRANNEY *et al.*, 2007; KARAJEH *et al.*, 2005; SIMPSON *et al.*, 2011).

A mudança de estilo de vida e da rotina de trabalho atual agravam essa situação, pois impõem maior frequência de realização de refeições fora do lar, como revela a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) de 2008-2009. Essa pesquisa identificou um percentual de 31,1% relativo à despesa com alimentação fora do domicílio no Brasil, resultado superior ao observado na POF de 2002-2003, de 24,1% (IBGE, 2010).

No Brasil, a lei nº 10.674 dita que todos os alimentos industrializados devem conter em seu rótulo a informação sobre a presença ou não de glúten no produto, em função dos ingredientes presentes na composição do alimento, conforme o caso (BRASIL, 2003). A legislação aborda apenas produtos industrializados e, dessa forma, limita o consumo de preparações em serviços de alimentação pelo indivíduo com DC. Além disso, não há ainda no país uma lei que estabeleça o limite máximo do teor de glúten permitido em alimentos comercializados como isentos e um sistema de vigilância em vigor para efetuar esse controle (SILVA, 2010).

A resolução RDC nº26 de 2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentou algumas diferenças no contexto da presença de cereais que contêm glúten, embora não trate exclusivamente sobre o assunto. Essa resolução dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, incluindo os cereais com glúten (trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes híbridizadas) e traz o seguinte:

“Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo devem trazer a declaração ‘Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)’, ‘Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)’ ou ‘Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados’, conforme o caso.”(BRASIL, 2015).

Essa resolução destaca ainda a questão da contaminação e refere que, nos casos em que não seja possível assegurar a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, o rótulo deve vir com a inscrição: “Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)” (BRASIL, 2015). Contudo, nenhum parâmetro quantitativo de limite do alérgeno no alimento é mencionado nessa resolução.

De maneira geral, a classificação de alimentos isentos de glúten no Brasil e em outros países é tratada em um contexto industrial. De forma pioneira, a Associação de Celíacos do Canadá propôs em 2011 um programa de certificação de isenção de glúten, contemplando um guia com políticas e normas para a produção segura de alimentos sem glúten e um *check-list* para avaliar a adequação do estabelecimento aos requerimentos necessários para obtenção do selo do programa (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011).

O programa visa assegurar um alimento livre de contaminação por meio da aplicação dos princípios do sistema de *Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle* (APPCC) no processo produtivo do item em questão (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011). Apesar de ser uma iniciativa importante na área, é pouco divulgada, principalmente no Brasil.

Na literatura, há escassos trabalhos de intervenção para implementar planos de controle de contaminação por glúten em serviços de alimentação. Em um estudo realizado na Itália, avaliou-se um plano baseado no sistema APPCC para prevenção da contaminação na produção de refeições isentas de glúten de uma escola. Os resultados obtidos revelaram a eficácia do plano em reduzir a contaminação naquele local, onde o sistema APPCC é aplicado adequadamente (PETRUZZELLI *et al.*, 2014).

No Brasil, Bicudo (2010) elaborou e implantou procedimentos operacionais padronizados (POPs) referentes aos itens relacionados diretamente à contaminação acidental por glúten em uma unidade de fabricação de produtos panificados. Nesse trabalho, foi aplicada uma lista de verificação e, em seguida, foram elaboradas ações corretivas para os problemas encontrados. A elaboração de POPs em conjunto com as medidas adotadas referentes às boas práticas de fabricação foi eficiente no controle da contaminação por glúten no local estudado (BICUDO, 2010), mas trata-se de um estudo de caso, limitado a uma unidade de produção específica e que não possibilita extrapolação para outras unidades.

Assim, estratégias que permitam a produção segura de alimentos isentos de glúten são necessárias para possibilitar que indivíduos com DC frequentem os serviços de alimentação, sem que haja riscos para sua saúde. Além de promover maior liberdade em relação às escolhas alimentares, essas medidas poderiam favorecer a adesão ao tratamento e promover a inclusão social desses indivíduos (FARAGE *et al.*, 2017a).

De forma semelhante à Associação de Celíacos do Canadá, a Federação Nacional das Associações de Celíacos do Brasil (FENACELBRA) tem interesse em desenvolver um

processo de certificação de estabelecimentos que comercializem produtos isentos de glúten para garantir ao celíaco um alimento seguro, fator que tem estimulado o presente trabalho.

Verifica-se que, em aproximadamente 50% dos pacientes com DC, sinais de inflamação persistem e isso está provavelmente relacionado a uma exposição inadvertida ao glúten (SHAMIR *et al.*, 2014). As consequências da manutenção do glúten na dieta de um indivíduo com DC são graves e podem incluir desenvolvimento de linfomas e carcinomas em um subgrupo, desordens hematológicas, osteoporose, infertilidade e doenças inflamatórias intestinais (BARADA *et al.*, 2012; SAINSBURY; MULLAN, 2011; SHAMIR *et al.*, 2014).

Ressaltam-se então os riscos à saúde do consumir celíaco ao manter o glúten na dieta e a escassez de estudos voltados para o desenvolvimento de estratégias eficazes para garantir a produção segura de alimentos isentos de glúten, principalmente no Brasil. Considerando os prejuízos à qualidade de vida dos celíacos em função da privação da alimentação fora de casa, torna-se essencial elaborar um plano eficaz para garantir o alimento livre de glúten e promover melhor adesão à dieta, refletindo também sobre o bem-estar geral desses indivíduos.

Assim, verifica-se a necessidade de desenvolver e validar um instrumento para contribuir com a produção segura de alimentos isentos de glúten em serviços de alimentação.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. Objetivo geral

Desenvolver um instrumento do tipo *check-list* para contribuir com a produção segura de alimentos isentos de glúten em serviços de alimentação.

1.1.2. Objetivos específicos

- Validar o conteúdo do *check-list*.
- Realizar avaliação semântica do *check-list*.
- Aplicar o *check-list* em serviços de alimentação de Brasília.
- Verificar a reprodutibilidade interobservador do *check-list*.
- Analisar a consistência interna do *check-list*.
- Analisar o teor de glúten de amostras de alimentos provenientes de serviços de alimentação de Brasília.
- Elaborar um escore de avaliação para o *check-list*.
- Correlacionar os dados de aplicação do *check-list* nos serviços de alimentação e os dados obtidos pela análise do teor de glúten das amostras para o processo de avaliação do instrumento.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. Glúten

Sugere-se que a introdução dos cereais com glúten na alimentação ocorreu há aproximadamente 10 mil anos com o advento da agricultura e representou um desafio evolucionário, criando condições para o desenvolvimento de doenças humanas relacionadas à exposição a esse complexo proteico (SAPONE *et al.*, 2012). O glúten¹ é o fator ambiental desencadeador da DC e sua fração prolamínica é a responsável pela toxicidade nesses indivíduos (FASANO *et al.*, 2008). Há também outras desordens associadas ao glúten, como a sensibilidade ao glúten e alergia ao glúten (SAPONE *et al.*, 2012).

Glúten é um complexo proteico proveniente dos cereais: trigo, cevada, centeio e aveia (HABOUBI; TAYLOR; JONES, 2006). Ele é composto por uma fração monomérica solúvel em álcool designada prolamina e uma fração polimérica insolúvel em álcool designada glutenina (CABRERA-CHÁVEZ; CALDERÓN DE LA BARCA, 2010). A fração prolamínica do glúten recebe denominações específicas segundo o cereal de origem. No trigo, é chamada de gliadina; na cevada, hordeína; no centeio, secalina; e na aveia, avenina (HABOUBI; TAYLOR; JONES, 2006).

Os cereais que contêm glúten pertencem à família *Poaceae*, subfamília *Festucoideae*. Contudo, o trigo, a cevada e o centeio fazem parte da tribo *Triticeae*, enquanto a aveia faz parte da tribo *Aveneae*. Esse fato pode explicar algumas diferenças entre os grãos, como o conteúdo de prolaminas (BALLABIO *et al.*, 2011). No trigo, cevada e centeio, cerca de 30 a 50% do total proteico do cereal é constituído por prolaminas. Já na aveia, observa-se um total de 5 a 15% (HOLM *et al.*, 2006). Atualmente, a maioria dos autores não tem citado a aveia como um cereal que contém glúten, inclusive em função das diferenças de toxicidade entre esse cereal e o trigo, cevada e centeio em indivíduos com desordens relacionadas ao glúten.

O glúten desempenha diversas funções tecnológicas na produção de pães, massas e outros tipos de alimentos. Por esse motivo, ele é amplamente utilizado pela indústria de alimentos e, muitas vezes, adicionado em produtos naturalmente isentos de glúten (LAMACCHIA *et al.*, 2014).

¹ Estudos recentes revelam que a aveia é um cereal seguro para a grande maioria dos indivíduos com DC. Contudo, ela exerce toxicidade em um subgrupo de celíacos. Ressalta-se também a dificuldade em garantir a produção de aveia sem contaminação por outros cereais com glúten e, por isso, seu consumo é desencorajado em alguns países (BAI *et al.*, 2013).

As características desejáveis que o glúten confere aos produtos são resultantes de interações entre a fração prolamina e a fração glutenina, que determinam propriedades mecânicas da rede de glúten (KONTOGIORGOS, 2011). Quando hidratado e submetido à agitação manual ou mecânica, o glúten forma essa rede elástica que envolve os grânulos de amido. Sua presença no alimento leva à extensibilidade da massa, retenção de gás e formação de crosta crocante (ZANDONADI; BOTELHO; ARAÚJO, 2009).

O trigo é o cereal mais utilizado pela indústria de alimentos e serviços de alimentação, pois contém quantidade e qualidade necessárias das frações proteicas para formação da rede de glúten na produção de massas com qualidade tecnológica e sensorial satisfatória (ZANDONADI; BOTELHO; ARAÚJO, 2009). No trigo, o glúten representa aproximadamente 80 a 85% do total de proteínas (ZUKOWSKA; RUDNIK; KIJENSKI, 2008).

Dessa forma, propriedades tecnológicas do glúten, como coesão e elasticidade, justificam o uso da farinha de trigo para obter características únicas dos produtos panificados. Ele é utilizado também na produção de alimentos como emulsificante, agente de ligação de água, melhorador de textura e de força da massa (DAY *et al.*, 2009). Além disso, o glúten tem a capacidade de conferir firmeza, umidade e uniformidade ao produto (ZANDONADI *et al.*, 2012), sendo então comumente adicionado pela indústria de alimentos em produtos como café instantâneo, sorvete, chiclete, iogurte, sopa enlatada, molho de tomate, maionese, entre outros (ARAÚJO *et al.*, 2010).

Por esses motivos, o glúten pode estar presente em diversos alimentos. Deve-se considerar, também, que o processo de melhoramento do trigo ao longo dos anos resultou em alterações no perfil proteico do cereal, principalmente em um aumento do conteúdo de glúten, que contribui para um maior consumo de glúten total pela população (KASARDA, 2013). Dentre os cereais que fazem parte da alimentação humana, o trigo se destaca com mais de 25 mil variedades diferentes sendo cultivadas atualmente, sendo destinado principalmente para a produção de pães e outros panificados, massas, macarrão e cuscuz (SAPONE *et al.*, 2012).

2.2. Doença celíaca

A doença celíaca é uma enteropatia imuno-mediada desencadeada pelo consumo de glúten em indivíduos geneticamente predispostos. Os sintomas geralmente surgem de forma gradual e podem se iniciar em meses ou anos após a introdução de glúten na alimentação (SAPONE *et al.*, 2012). Podem ser observadas manifestações como diarreia, distensão e dor

abdominal, vômitos, constipação e flatulência. Além dos sintomas gastrointestinais, podem ocorrer: redução da velocidade de crescimento em crianças, perda de peso, fadiga, depressão, anemia, neuropatia periférica, ataxia, deficiência de vitaminas e minerais, osteopenia/osteoporose, infertilidade e abortos recorrentes, defeito do desenvolvimento do esmalte dentário, artrite e estomatite aftosa (BARKER; LIU, 2008; SAPONE *et al.*, 2012; WOODWARD, 2007).

Na sua forma clássica predominantemente pediátrica, a DC se manifesta com atrofia vilositária e hiperplasia de cripta. Porém, também é possível se observar arquitetura preservada da mucosa, apenas com infiltrado de linfócitos intraepiteliais, principalmente em pacientes que desenvolveram a doença em idade adulta (FERRETTI *et al.*, 2012). Logo, a apresentação clínica da doença é bastante variável. Existem casos sintomáticos, em que há presença de sintomas gastrointestinais e/ou extra intestinais; casos assintomáticos, em que a doença é identificada somente em decorrência de triagem sorológica; e casos potenciais, em que se observam marcadores sorológicos da doença (auto-anticorpos), porém ainda não há dano intestinal (SAPONE *et al.*, 2012).

A prevalência da DC é de 1% na população geral, representando uma das doenças mais comuns em países majoritariamente povoados por indivíduos de origem europeia (Europa, América do Sul e América do Norte e Austrália). Estudos recentes têm apontado uma tendência de aumento na prevalência da doença nas últimas décadas, mas os motivos para esse achado ainda são desconhecidos. Observa-se também que a DC é comum em outras regiões, incluindo África do Norte, Oriente Médio e parte do continente asiático (SAPONE *et al.*, 2012).

No Brasil, estudos realizados entre 2000 e 2006 revelaram prevalência variando entre 0,15% e 0,36% em adultos a 1,90% em crianças e adolescentes (GANDOLFI *et al.*, 2000; PRATESI *et al.*, 2003; TREVISIOL *et al.*, 2004). Estudos mais recentes apontaram prevalência de 0,10% em pacientes idosos (ALMEIDA *et al.*, 2013), 0,35% em adultos (ALENCAR *et al.*, 2012) e 0,49% em adolescentes (CONCEIÇÃO-MACHADO *et al.*, 2015).

Em relação à patogênese da DC, ressalta-se que o componente genético tem papel primordial. Os genes HLA (antígenos leucocitários humanos) de classe II, HLA-DQ2 e HLA-DQ8, localizados no cromossomo 6p21, estão fortemente associados à ocorrência da doença. Os genes HLA-DQ2 estão presentes em aproximadamente 95% dos indivíduos com DC e os genes HLA-DQ8 aparecem nos demais casos (SAPONE *et al.*, 2012). Na população geral, um ou outro gene (HLA-DQ2 e/ou HLA-DQ8) está presente em cerca de 30-35% dos indivíduos (FASANO *et al.*, 2008), mas apenas 1% desenvolve a doença, sugerindo que a predisposição

genética é necessária para o aparecimento da doença, porém não é suficiente por si só. Outros genes não-HLA contribuem, em conjunto, mais do que os genes HLA para o desenvolvimento da doença. Porém, isoladamente, cada um deles tem uma contribuição modesta (SAPONE *et al.*, 2012).

Os genes HLA-DQ2 e HLA-DQ8 codificam moléculas do complexo de histocompatibilidade principal (MHC) que participam do processo de apresentação de peptídeos imunogênicos de glúten às células T presentes na mucosa intestinal (LUNDIN; ALAEDINI, 2012). A enzima transglutaminase tecidual (tTg) também exerce um papel importante nesse processo, pois converte a glutamina - um aminoácido neutro - em ácido glutâmico, de carga negativa. Dessa forma, gera-se uma ligação de alta afinidade entre as moléculas de MHC e os peptídeos de glúten. Essa resposta é caracterizada pela secreção de citocinas pró-inflamatórias que conduzem à inflamação da mucosa intestinal (SHAMIR *et al.*, 2014).

Existem ao menos 50 epítomos na molécula de glúten capazes de estimular células T, contudo o fragmento 33-*mer* da gliadina representa o peptídeo com maior potencial imunogênico. Esse peptídeo é resistente à ação das enzimas gástricas, pancreáticas e da mucosa intestinal (SAPONE *et al.*, 2012). A gliadina contém regiões que exercem atividade citotóxica ou atividade imunomoduladora. Outras regiões desencadeiam estresse oxidativo e induzem a liberação de citocinas pró-inflamatórias (FERRETTI *et al.*, 2012).

Os peptídeos tóxicos induzem disfunções nas junções celulares, apoptose dos enterócitos e alterações na diferenciação celular. Essas alterações levam a um comprometimento da barreira epitelial e aumento de permeabilidade intestinal. Como consequência, peptídeos tóxicos e imunogênicos passam pelos enterócitos, induzindo a ativação da resposta imune (FERRETTI *et al.*, 2012).

A resposta das células T para o glúten desaminado ligado às moléculas de MHC contribui para que as células B produzam anticorpos específicos como a IgA anti-transglutaminase (IgA-tTg) e IgA anti-endomísio (IgA-EMA). Como a transglutaminase pode se ligar ao glúten, isso permite a absorção dos complexos tTg/glúten pelas células B, expressando então imunoglobulina específica para a tTg (SHAMIR *et al.*, 2014).

De acordo com a diretriz proposta pela Sociedade Européia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica (ESPGHAN), para estabelecer então o diagnóstico da DC é necessário preencher no mínimo quatro critérios entre os cinco citados a seguir: apresentar sinais e sintomas da DC; apresentar exame sorológico positivo de anticorpos IgA-tTg e IgA-EMA; possuir alelos predisponentes; apresentar biópsia intestinal com atrofia vilositária; e

responder à dieta isenta de glúten, apresentando melhora clínica (HUSBY *et al.*, 2012). Os achados histológicos esperados da DC incluem: aumento do número de linfócitos intraepiteliais, hipertrofia das criptas e atrofia vilositária parcial ou total (SAPONE *et al.*, 2012).

As alterações observadas definem o estágio de dano à mucosa e são classificadas de acordo com os critérios de Marsh. Aparência histológica normal caracteriza estágio Marsh 0. Quando há aumento do número de linfócitos intraepiteliais (mais de 30 linfócitos/100 enterócitos), evidencia-se estágio Marsh 1. Quando se observa aumento do número de linfócitos intraepiteliais e hiperplasia de cripta, considera-se estágio Marsh 2. Quando o espécime apresenta qualquer grau de atrofia vilositária, é classificado como Marsh 3. O estágio Marsh 3 foi subdividido por Oberhuber em “atrofia vilositária parcial”, padrão Marsh-Oberhuber 3a; “atrofia vilositária subtotal”, padrão Marsh-Oberhuber 3b; e “atrofia vilositária total”, padrão Marsh-Oberhuber 3c. Os padrões Marsh 3 são compatíveis com a presença de DC (BARKER; LIU, 2008; EMAMI *et al.*, 2008; OBERHUBER, 2000).

A DC pode ainda estar associada a condições como diabetes tipo I, doenças da tireóide, síndrome de Down, síndrome de Turner, síndrome de William, deficiência de IgA, nefropatia por IgA, neuropatia periférica e epilepsia (BARKER; LIU, 2008; LINDFORS *et al.*, 2011). Em relação às doenças autoimunes, diabetes tipo I e doenças da tireóide, sugere-se como explicação a suscetibilidade genética decorrente do compartilhamento de genes HLA-DQ2 e/ou HLA-DQ8. Outra hipótese é que o aumento da permeabilidade intestinal em pacientes com DC sem adesão à dieta implique em alterações na resposta imunológica sistêmica (LEONARD; CURETON; FASANO, 2015).

Como a prevalência da doença é maior nessas condições, recomenda-se fazer triagem desses indivíduos. A triagem é importante também em parentes de primeiro grau de portadores de DC (FASANO *et al.*, 2008; HUSBY *et al.*, 2012; SAPONE *et al.*, 2012).

Nos últimos anos, vários estudos têm sido conduzidos para investigar possíveis alternativas de tratamento para a DC (GASS *et al.*, 2007; LÄHDEAHO *et al.*, 2014; TACK, 2013; TOFT-HANSEN *et al.*, 2014). Contudo, a dieta de exclusão de glúten permanece sendo o único tratamento seguro e eficaz (KAUKINEN; LINDFORS, 2015). A eliminação completa de glúten da alimentação leva à remissão de sintomas, normalização dos parâmetros sorológicos e da histologia intestinal e reduz os efeitos secundários da DC (BARADA *et al.*, 2012).

Como alternativa aos cereais com glúten, a dieta pode incluir alimentos derivados do arroz, batata, mandioca, soja, milho, trigo sarraceno, amaranto, quinoa, farinha de banana verde, entre outros (FRIC; GABROVSKA; NEVORAL, 2011; ZANDONADI *et al.*, 2012).

Alguns autores referem que com a popularização da dieta isenta de glúten, a disponibilidade e a qualidade de alimentos produzidos especificamente para esse grupo de consumidores têm aumentado e o custo, diminuído, embora ainda sejam produtos bem mais caros que os alimentos convencionais (CATASSI; FASANO, 2014). Ainda sim, a dieta pode gerar um fardo social, já que o trigo e demais cereais com glúten estão enraizados no hábito alimentar da população (ARAÚJO *et al.*, 2010).

2.3. Outras desordens relacionadas ao glúten

Nos últimos anos, observou-se uma grande expansão no mercado de produtos isentos de glúten. Em 2010, as vendas globais alcançaram 2,5 bilhões de dólares. Esse fato gerou curiosidade entre os profissionais de saúde, já que o número de adeptos à dieta isenta de glúten pareceu muito maior do que o número estimado de indivíduos com DC (SAPONE *et al.*, 2012). Sabe-se que a exclusão de glúten da alimentação tem sido uma prática comum adotada por muitos indivíduos como tratamento para diversas doenças, por vezes sem evidências científicas suficientes (ZANDONADI, 2010).

Atualmente, a comunidade científica tem conhecimento da existência de um espectro de desordens relacionadas à ingestão de glúten (LUDVIGSSON *et al.*, 2013). No passado, a única condição conhecida associada ao glúten era a DC. Em 2011, um grupo de especialistas se reuniu em Londres para desenvolver um consenso sobre a classificação e nomenclatura dessas condições (SAPONE *et al.*, 2012). Em Oslo, também ocorreu uma reunião de profissionais de sete países para revisar a literatura em relação aos termos referentes à DC e glúten e propor definições (LUDVIGSSON *et al.*, 2013).

As desordens relacionadas ao glúten dividem-se em três categorias de acordo com sua patogênese. São elas: (i) condições autoimunes, que incluem a DC, ataxia por glúten e dermatite herpetiforme; (ii) condições alérgicas, que incluem alergia alimentar, anafilaxia induzida por trigo, asma ocupacional, rinite e urticária de contato; e (iii) uma condição que não tem caráter autoimune nem alérgico, sensibilidade ao glúten não-celíaca, anteriormente chamada apenas de sensibilidade ao glúten (CATASSI *et al.*, 2013; FASANO *et al.*, 2015; SAPONE *et al.*, 2012).

A apresentação clínica das doenças autoimunes está relacionada à produção de autoanticorpos em decorrência da exposição ao glúten. As alergias constituem uma reação imunológica adversa às proteínas do trigo cuja patogênese está associada à produção de anticorpos IgE. Em relação à sensibilidade ao glúten não-celíaca, não foram identificados mecanismos autoimunes nem de alergia. Especula-se que a resposta da sensibilidade esteja relacionada à imunidade inata (FASANO *et al.*, 2015).

A dermatite herpetiforme (DH) é caracterizada por erupção cutânea bolhosa em que se observam depósitos de IgA associados a uma resposta imune adaptativa ao glúten (SAPONE *et al.*, 2012; TRONCONE; JABRI, 2011). Essa condição é descrita por muitos autores como uma manifestação de pele da DC (SAPONE *et al.*, 2012), podendo estar presente em 1% dos celíacos. Na DH, há associação com os genes HLA, como na DC (LUDVIGSSON *et al.*, 2013). Cerca de 10% dos pacientes apresentam manifestações gastrointestinais, que são normalmente leves, apesar de observar-se atrofia vilositária intestinal em 65 a 75% dos pacientes com DH. Os auto-anticorpos tTg e EMA são observados na DH. Também já foram identificados anticorpos contra a transglutaminase epidérmica (SAPONE *et al.*, 2012).

A ataxia por glúten também é uma doença autoimune com presença de marcadores sorológicos para a DC, caracterizada por dano ao cerebelo. Algumas evidências sugerem reatividade cruzada de anticorpos entre epítomos antigênicos nas células de *Purkinje* e proteínas do glúten. Depósitos de anticorpos contra a transglutaminase 6, a principal transglutaminase expressa no cérebro, já foram identificados ao redor de vasos do cérebro de pacientes com ataxia. É interessante observar que menos de 10% dos indivíduos com ataxia apresentam quaisquer manifestações gastrointestinais, porém cerca de um terço apresentará evidências de enteropatia em biópsia (SAPONE *et al.*, 2012).

Na alergia ao trigo, a reação está ligada à presença de imunoglobulinas IgE que reconhecem peptídeos na sequência do glúten, com consequente liberação de mediadores químicos, como a histamina (SAPONE *et al.*, 2011, 2012). Há também casos de alergia ao trigo não mediada por IgE, o que dificulta sua distinção da sensibilidade ao glúten não-celíaca (CATASSI *et al.*, 2013). Os sintomas da alergia incluem eritema, prurido, angioedema, dor abdominal, dor de cabeça, náuseas, tosse persistente, dermatite atópica e rinite (SAPONE *et al.*, 2012).

As reações alérgicas podem ser subcategorizadas conforme o meio de contato com o alérgeno em: alergia alimentar, alergia respiratória, urticária de contato e anafilaxia induzida por exercício dependente de trigo (SAPONE *et al.*, 2012). Apesar de já ter sido observada

reatividade cruzada entre trigo, cevada e centeio, a minoria dos indivíduos com alergia ao trigo apresenta reação aos demais cereais com glúten (KEET *et al.*, 2009).

Na sensibilidade ao glúten não-celíaca, assim como na DC, os pacientes apresentam desconforto ao consumir glúten e melhoram com uma dieta de restrição. Além dos sintomas gastrointestinais, que se assemelham aos da DC, observa-se a presença de outros sintomas como mudanças de comportamento, dor de cabeça, dor nas articulações ou ossos, câimbras musculares, dormência nas pernas ou braços, depressão, perda de peso e fadiga crônica (CATASSI *et al.*, 2013; FASANO *et al.*, 2015; SAPONE *et al.*, 2012).

Ao contrário do que acontece na DC, na sensibilidade ao glúten não-celíaca pode haver sinais de ativação da resposta imune inata, porém sem ocorrência de enteropatia, elevação de anticorpos anti-EMA, anti-tTg e anti-peptídeos de gliadina desaminada e alteração da permeabilidade da mucosa (LUDVIGSSON *et al.*, 2013). A presença do genótipo HLA e de anticorpos anti-gliadina é variável nesses indivíduos (CATASSI *et al.*, 2013). Ainda não foi identificado um biomarcador específico para a condição e o diagnóstico é feito por exclusão, quando já se descartou a possibilidade de alergia ao trigo e DC (CATASSI *et al.*, 2013; SAPONE *et al.*, 2012).

Há muita discussão no meio científico em relação à sensibilidade ao glúten não-celíaca. Relatos recentes sugerem que o glúten pode não ser a causa dessa condição e, dessa forma, alguns pesquisadores questionam sua real existência. Muitos atribuem a ocorrência de sintomas gastrointestinais nesses indivíduos à presença excessiva de monossacarídeos, dissacarídeos, oligossacarídeos e polióis fermentáveis (FODMAPS) na dieta, que estão presentes nos cereais com glúten. Há aqueles que consideram a sensibilidade ao glúten não-celíaca como um subgrupo da síndrome do intestino irritável (FASANO *et al.*, 2015).

As desordens relacionadas ao glúten não foram ainda completamente elucidadas, mas ressalta-se que o tratamento para todas elas consiste na exclusão de glúten da alimentação. Mais estudos são necessários para esclarecer se o espectro de cereais tóxicos, o limiar de ingestão de glúten e a duração das doenças se assemelham ao que ocorre na DC (SAPONE *et al.*, 2012). Considerando todas essas condições, a demanda pela dieta isenta de glúten é grande na população.

2.4. Limite diário de ingestão de glúten

Ainda que o indivíduo com DC tenha extrema cautela em relação a sua alimentação, assegurar uma dieta totalmente isenta de glúten é algo bastante complicado.

Deve-se considerar que a ocorrência da contaminação de alimentos, mesmo que em quantidade mínima, é um risco ao qual os celíacos estão expostos. Logo, conhecer o limite diário tolerável de glúten torna-se muito importante. Há ainda algumas controvérsias quanto a esse valor (GIBERT *et al.*, 2013).

Em 1999, Kaukinen e colaboradores investigaram o aspecto histológico da mucosa intestinal de 52 indivíduos em dieta isenta de glúten, entre os quais 40 consumiam produtos à base de amido de trigo. Observou-se que o consumo desses produtos, resultando em um total diário de 36 mg de glúten, não esteve relacionado com prejuízos à integridade da mucosa intestinal (KAUKINEN *et al.*, 1999).

Já no estudo de Collin e colaboradores (2004), realizou-se a quantificação de glúten em alimentos naturalmente isentos de glúten e alimentos isentos de glúten preparados à base de amido de trigo. Por meio de quatro registros alimentares, o consumo diário desses produtos entre os 76 celíacos que participaram do estudo foi estimado. Os autores compararam os resultados de consumo com a histologia da mucosa intestinal e anticorpos EMA e concluíram que a ingestão de até 30 mg de glúten por dia não causou danos à mucosa intestinal (COLLIN *et al.*, 2004).

Em 2006, Hitchenhuber e colaboradores propuseram, por meio de revisão de literatura, que a ingestão diária segura de glúten estaria entre 10 a 100 mg (HISCHENHUBER *et al.*, 2006). Posteriormente, Catassi e colaboradores (2007) realizaram um estudo, do tipo prospectivo, duplo-cego e controlado por placebo, com objetivo de estabelecer o limite seguro de exposição a traços de glúten. Para isso, analisaram 49 indivíduos com consumo diário de 0, 10 ou 50 mg de glúten durante 3 meses, submetidos à avaliação clínica, sorológica e da mucosa intestinal. Os achados revelaram que a tolerância ao glúten foi bastante variável entre os participantes. Independentemente disso, foram verificados danos expressivos na arquitetura da mucosa intestinal nos indivíduos com consumo de 50 mg por dia (CATASSI *et al.*, 2007).

Para esclarecer melhor essa questão, Akobeng e Thomas (2008) realizaram uma revisão sistemática sobre o assunto. Observou-se que a quantidade tolerável de glúten identificada variou muito entre os 13 trabalhos analisados. Alguns indivíduos apresentaram boa tolerância a 34-36 mg de glúten por dia, enquanto outros revelaram anormalidades na mucosa intestinal com consumo de apenas 10 mg de glúten/dia. Logo, os autores ressaltam que o limite tolerável varia entre os indivíduos com DC e as evidências disponíveis, até o momento, não permitem o estabelecimento de um valor definitivo e universal. Apesar disso, destacaram que o consumo de até 10 mg de glúten por dia é improvável de causar alterações histológicas significantes (AKOBENG; THOMAS, 2008).

É necessário esclarecer também que os estudos disponíveis variam muito em relação à duração da exposição ao glúten pelos sujeitos de pesquisa, o que pode dificultar comparações e conclusões (AKOBENG; THOMAS, 2008).

No controle da dieta de pacientes com DC, deve-se considerar que o total de glúten ingerido no dia depende da concentração de glúten nos alimentos e também da quantidade (porções) e frequência de consumo desses alimentos ao longo do dia (AKOBENG; THOMAS, 2008). Todas essas questões são importantes para promover o tratamento dietético adequado.

Logo, garantir que o conteúdo de glúten em alimentos avaliados como seguros não irá contribuir para a extrapolação do limiar tolerável quando se considera a ingestão de vários produtos ao longo de um dia é uma dificuldade no manejo da DC (GIBERT *et al.*, 2013). O consumo de alimentos totalmente isentos de glúten seria o ideal, porém, muitas vezes inviável.

2.5. Adesão à dieta e dificuldades enfrentadas pelo indivíduo com doença celíaca

Ainda que possa parecer simples, remover o glúten da alimentação implica em diversos obstáculos que prejudicam a adesão do paciente ao tratamento (LANGDON, 2015). Ressalta-se que quantidades traço de glúten podem ser suficientes para causar dano à mucosa intestinal, logo é necessária extrema cautela em relação aos hábitos alimentares para evitar consumo de glúten de forma inadvertida (HOLLON *et al.*, 2013; SAPONE *et al.*, 2012).

Como mencionado anteriormente, o glúten é amplamente utilizado pela indústria de alimentos devido as suas propriedades. Dessa forma, encontrar produtos isentos de glúten pode ser difícil. No estudo de Araújo e Araújo (2011), indivíduos com DC relataram consumir glúten em decorrência da ausência de alternativas ou de informação apropriada em alimentos comercializados em locais públicos, declarando insatisfação em relação à disponibilidade e custo de produtos isentos de glúten (ARAÚJO; ARAÚJO, 2011). Várias outras pesquisas também reportaram a disponibilidade limitada e o custo elevado desses alimentos como um empecilho no tratamento da DC (RAJPOOT; MAKHARIA, 2013; ROMA *et al.*, 2010; SINGH; WHELAN, 2011).

As farinhas que podem ser utilizadas em substituição ao trigo e outros cereais com glúten têm geralmente custo mais elevado no mercado, pois sua demanda é mais baixa e algumas apresentam maior custo de produção. Além disso, ao substituir o glúten em um alimento, são necessárias alterações no modo de fabricação do produto e possivelmente

adição de outros ingredientes na formulação, o que leva a um preço final mais alto para o consumidor (FARAGE; ZANDONADI, 2014).

Problemas de rotulagem também representam uma barreira na adoção da dieta isenta de glúten. No estudo de Zarcadas e colaboradores (2012), mais de 75% dos participantes em dieta há mais de cinco anos referiram ainda sofrer dificuldades relacionadas ao rótulo de alimentos (ZARKADAS *et al.*, 2013). Hall e colaboradores (2013) identificaram que uma rotulagem mais clara e universal constitui um fator que facilitaria a adesão à dieta para indivíduos com DC (HALL; RUBIN; CHARNOCK, 2013).

As restrições alimentares impostas pela dieta sem glúten geram impacto na vida social dos celíacos. Chauhan e colaboradores (2010) observaram que crianças podem se sentir excluídas em atividades na escola e casa de amigos. Os autores identificaram problemas como dificuldade em manter a dieta no ambiente escolar e restaurantes e queixas relativas à falta de compreensão dos professores acerca da DC (CHAUHAN *et al.*, 2010). Outras situações da infância também caracterizam desafios em relação à dieta sem glúten, como frequentar festas de aniversários, dormir fora de casa, participar de acampamentos e comer na rua de forma geral (ROMA *et al.*, 2010).

Em estudo realizado com adultos, Whitaker e colaboradores (2009) notaram redução nas atividades sociais após o diagnóstico da doença em 36% dos participantes (WHITAKER *et al.*, 2009). Viagens também representam um problema para pacientes com DC. Em uma pesquisa no Canadá, 38% dos participantes referiram evitar viajar e 94% relataram levar alimentos isentos de glúten de casa (CRANNEY *et al.*, 2007). Esse achado pode estar relacionado ao medo de se expor involuntariamente ao glúten.

Educação sobre a DC e informação inadequada também constituem um obstáculo na manutenção da dieta isenta de glúten (RAJPOOT; MAKHARIA, 2013). No estudo de Roma e colaboradores (2010), conduzido por meio de um questionário aplicado com pacientes celíacos recrutados de um ambulatório de gastroenterologia, observou-se correlação significativa entre o nível de conhecimento acerca da DC e adesão à dieta (ROMA *et al.*, 2010).

A falta de informação sobre a DC na população geral também causa problemas para os pacientes (RAJPOOT; MAKHARIA, 2013). Alimentar-se fora de casa, por exemplo, configura um risco em função do desconhecimento de funcionários do ramo da alimentação em relação à dieta e cuidados no preparo de alimentos para esses indivíduos (FARAGE; ZANDONADI, 2014; KARAJEH *et al.*, 2005).

Destaca-se, nesse contexto, a questão da contaminação de alimentos supostamente isentos de glúten. Estudos têm apontado esse problema tanto em alimentos industrializados como em preparações oferecidas em serviços de alimentação (LAUREANO, 2010; LEE; ANDERSON; RYU, 2014; MATTIONI *et al.*, 2016; MCINTOSH *et al.*, 2011; OLIVEIRA *et al.*, 2014; PLAZA-SILVA *et al.*, 2010; VERMA *et al.*, 2017).

A contaminação pode ser proveniente de qualquer etapa na produção do alimento, desde o momento do cultivo de grãos até o processamento final de um produto ou refeição. Nos Estados Unidos, observou-se contaminação por glúten acima de 20 ppm em 7 amostras de um total de 22 amostras de grãos e farinhas naturalmente isentos de glúten comercializados no país (THOMPSON; LEE; GRACE, 2010). No Brasil, Silva (2010) observou um total de 11,4% de contaminação em alimentos industrializados e Laureano (2010), 12,9%. Em restaurantes do tipo autosserviço, Oliveira e colaboradores (2014) encontraram 16% de contaminação em amostras de feijão. Já em padarias, Farage e colaboradores (2017) encontraram um percentual de contaminação de 21,5% em produtos de panificação supostamente isentos de glúten (FARAGE *et al.*, 2017b; LAUREANO, 2010; OLIVEIRA *et al.*, 2014; PLAZA-SILVA *et al.*, 2010).

No trabalho de Machado e colaboradores (2013), comparou-se a adesão à dieta relatada por pacientes com DC com resultados do teste IgA-tTG para determinar o nível de cumprimento real ao tratamento. Os achados sorológicos revelaram que 56,5% dos pacientes não seguem a dieta. Porém, 60,9% refere adesão completa ao tratamento, ou seja, restrição de glúten da alimentação. Entre estes, 35,70% apresentaram resultado do teste IgA-tTG positivo, o que demonstra a transgressão inconsciente ao tratamento, possivelmente decorrente de consumo de alimentos contaminados (MACHADO *et al.*, 2013).

Todos esses fatores podem contribuir para uma menor adesão à dieta em indivíduos com DC, seja de forma voluntária ou involuntária. A aderência ao tratamento dietético da DC tem sido tema de diversas pesquisas, porém as diferentes metodologias utilizadas dificultam comparações. Ferramentas como exames sorológicos, questionários e entrevistas realizadas por nutricionistas já foram empregadas com esse propósito e cada método tem suas vantagens e desvantagens. Percentuais discrepantes de adesão variando de 29% em adultos na Inglaterra a 95% em crianças no Canadá já foram observados (HALL; RUBIN; CHARNOCK, 2013; RASHID, 2005).

De forma geral, as evidências mostram que a adesão à dieta isenta de glúten permanece sendo uma das questões mais problemáticas na DC, mesmo já estando claras as consequências negativas da manutenção de glúten na alimentação desses indivíduos. Logo, o

desenvolvimento de estratégias adequadas torna-se essencial para superar as possíveis dificuldades que comprometem o tratamento da doença (LANGDON, 2015).

2.6. Normas internacionais para produtos isentos de glúten

A comissão alimentar *Codex Alimentarius*, da Organização Mundial de Saúde (OMS) em conjunto com a Organização de Alimento e Agricultura (FAO), é a entidade responsável por estabelecer recomendações e parâmetros alimentares a nível internacional. De acordo com o *Codex*, os alimentos livres de glúten são aqueles produzidos a partir de ingredientes que não contêm trigo, cevada, centeio, aveia ou qualquer espécie de cereal *Triticum* e suas variedades cruzadas e que não excedam a concentração de 20 mg/Kg de glúten no alimento conforme comercializado ou distribuído ao consumidor. Também são considerados livres de glúten aqueles alimentos que contêm esses ingredientes, mas que tiveram seu conteúdo de glúten reduzido por processamento de forma a não ultrapassar 20 mg/Kg de glúten no alimento conforme comercializado ou distribuído ao consumidor (CODEX, 2008).

O *Codex* também trata de outra categoria de produtos que inclui os alimentos com ingredientes provenientes de trigo, cevada, centeio, aveia ou qualquer espécie de cereal *Triticum* e suas variedades cruzadas que passaram por processo de redução do conteúdo de glúten a um nível de até 100 mg/Kg (ppm) de alimento (superior a 20 mg/Kg e inferior a 100 mg/Kg). O alimento que se encaixe nessa categoria não deve ser denominado “livre de glúten” e o termo utilizado para sua classificação deve indicar a natureza do alimento e ser definido a nível nacional (CODEX, 2008).

Uma consideração importante é feita em relação à aveia pelo *Codex*. A comissão alega que esse cereal pode ser tolerado pela maioria dos indivíduos com DC, porém não todos, de modo que a liberação do seu consumo por celíacos – desde que a aveia esteja isenta de contaminação por trigo, cevada e centeio – seja avaliada e determinada por cada país (CODEX, 2008).

Para evitar a possibilidade de contaminação cruzada por glúten, o *Codex* recomenda ainda que os alimentos contemplados na norma sejam produzidos de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) (CODEX, 2008).

Os regulamentos acerca de produtos isentos de glúten da maioria dos países são baseados no *Codex*. Porém, a implementação nacional de normas equivalentes apresenta

diferenças consideráveis em cada região e está sujeita às decisões das autoridades locais (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012).

Em 2009, a União Europeia incorporou os limites propostos pelo *Codex* a sua legislação por meio da Comissão Reguladora 41/2009. Estabeleceu também que os alimentos com até 20 ppm de glúten seriam classificados como “isentos de glúten” e, aqueles com até 100 ppm de glúten, seriam classificados como “produtos com teor muito baixo de glúten” (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012). Um regulamento mais recente – Regulamento 609/2013 sobre Alimentos para Grupos Específicos – trouxe algumas mudanças em relação aos produtos para indivíduos com restrição ao glúten. A nomenclatura previamente proposta não sofreu mudanças, porém o novo documento esclarece como se devem informar os consumidores em relação à diferença entre os alimentos que são naturalmente isentos de glúten e produtos que são especialmente formulados para esse grupo populacional (UNIÃO EUROPÉIA, 2013).

Nos Estados Unidos, determinou-se que o alimento com alegação de isenção de glúten não poderia conter trigo, cevada e centeio, ingredientes derivados desses cereais que não sofreram processamento para remoção do glúten ou ingredientes derivados desses cereais que sofreram processamento para redução de glúten, mas que ainda contêm 20 ppm ou mais de glúten no alimento (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012).

Em 2013, o *Food and Drug Administration* (FDA) emitiu uma regra final que define o termo “*gluten-free*” para a rotulagem de alimentos, com o objetivo de garantir que o alimento com tal alegação satisfaça um padrão definido de teor de glúten. Essa regra mantém o limite de 20 ppm de glúten e também exige que os produtos com diferentes alegações em relação à isenção de glúten, como “livre de glúten”, “sem glúten”, entre outros, se adéquem à definição padrão “*gluten-free*”. A nova regulação se aplica a alimentos embalados. Contudo, dada a importância da rotulagem acerca do conteúdo de glúten para a saúde pública, o FDA refere que serviços de alimentação que utilizem alegação de isenção de glúten em seus cardápios devem ser coerentes com a definição proposta (FDA, 2013).

No Canadá, o alimento é considerado isento de glúten quando não contém trigo, aveia, cevada, centeio, triticale ou qualquer derivado. Além disso, exige-se que fabricantes de alimentos e instalações de atacado e varejo garantam providências para evitar a contaminação cruzada com glúten. Essa regulamentação não incluía anteriormente o limite permitido de glúten no produto (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012). Entretanto, considerando as evidências científicas disponíveis atualmente, o limiar de 20 ppm referente a uma possível contaminação cruzada foi contemplado na legislação (HEALTH CANADA, 2012).

Ressalta-se que quaisquer fontes de glúten adicionadas intencionalmente ao produto, mesmo em níveis baixos (por exemplo, farinha de trigo como um componente em uma mistura de tempero que no produto final representa apenas uma pequena proporção), devem ser declaradas na lista de ingredientes ou em uma declaração específica de conteúdo “contém”. Nesses casos, a advertência “isento de glúten” é considerada inadequada. Contudo, se o fabricante submete o produto a processamentos adicionais que se demonstrem eficazes na remoção de glúten, o alimento pode ser rotulado como isento (HEALTH CANADA, 2012).

Na Austrália e na Nova Zelândia, a legislação é mais rígida e prevê que o alimento “isento de glúten” é aquele que não contém glúten detectável, aveia ou cereais contendo glúten que foram maltados. Definiu-se também a classificação “baixo teor de glúten” para os alimentos que contêm até 20 mg de glúten em 100 g de alimento (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012).

Na Argentina, a utilização do termo “isento de glúten” exige o relato de verificação analítica às autoridades e o uso de BPF para evitar contaminação cruzada (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012). O teor de glúten nesses produtos não deve exceder 10 mg/Kg, ou seja, 10 ppm (CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO, 2011).

A regulação chilena também traz a definição do termo “isento de glúten”, sendo este o alimento produzido a partir de ingredientes sem quaisquer prolaminas de trigo, todas as espécies de *Triticum*, trigo duro, centeio, cevada, aveia ou suas variedades cruzadas. A lei requer ainda o uso das BPF como requisito para a alegação de ausência de glúten no alimento (DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012) e análise laboratorial indicando ausência de prolaminas provenientes dos cereais citados (MINISTERIO DE SALUD, 2009).

Observa-se que não há uma padronização universal quanto à definição do termo “isento de glúten” e outros aspectos referentes à presença de glúten nos alimentos, notando-se algumas peculiaridades nas exigências de rotulagem de cada país (THOMPSON; MÉNDEZ, 2008).

2.7. Legislação brasileira para produtos isentos de glúten

O Brasil vem evoluindo em relação à legislação para produtos isentos de glúten, porém ainda de forma muito lenta. A lei 8.543, de dezembro de 1992, determinou a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados com glúten nos casos em que composição do produto incluísse trigo, cevada, centeio, aveia, malte e/ou seus derivados (BRASIL, 1992). Em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

adotou a resolução RDC nº40, que corrobora essa lei: “Todos os alimentos e bebidas embalados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, devem conter, no rótulo, obrigatoriamente, a advertência: contém glúten. Excluem-se deste regulamento bebidas alcoólicas” (BRASIL, 2002a).

Em 2003, foi decretada a lei 10.674, ainda em vigor, que estabelece que todos os alimentos industrializados devem conter em seu rótulo a inscrição “contém glúten” ou “não contém glúten”, conforme o caso. Essa lei determina, ainda, que a advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos e em cartazes e materiais de divulgação com caracteres em destaque, nítidos e de fácil leitura (BRASIL, 2003).

Contudo, a declaração acerca do conteúdo de glúten de um produto não deveria ser baseada somente nos ingredientes de sua composição, já que matérias-primas e produtos disponíveis no mercado podem conter traços de glúten em função de contaminação, o que gera uma concentração de glúten no produto final acima do limite de segurança preconizado (COLLIN *et al.*, 2004). Isso é corroborado pelos achados do trabalho de Silva (2010) e Laureano (2010), que apontaram contaminação por glúten acima de 20 ppm em alimentos industrializados brasileiros.

Apesar das evidências disponíveis, não há ainda no Brasil uma lei que determine o limite máximo de glúten presente em alimentos comercializados como isentos de glúten, como proposto pelo *Codex* e adotado por vários países. Além disso, não existe um sistema de vigilância em vigor para inspeção e controle do teor de glúten nesses alimentos (SILVA, 2010). Esses aspectos dificultam o tratamento da DC e comprometem a qualidade de vida dos indivíduos com a doença.

2.8. Segurança alimentar e serviços de alimentação que produzem alimentos sem glúten

A contaminação cruzada de um alimento isento de glúten pode ocorrer na indústria e em serviços de alimentação devido a práticas inadequadas relacionadas ao ambiente, utensílios, equipamentos e manipuladores (ARAÚJO *et al.*, 2010). Além disso, a contaminação pode ser proveniente da matéria-prima, já que grãos e farinhas naturalmente isentos de glúten podem sofrer contaminação ao entrar em contato com grãos que contêm glúten nas etapas de cultivo, colheita, transporte e processamento (SIMPSON; THOMPSON, 2012)

De acordo com o *Codex*, uma forma de minimizar a ocorrência de contaminação é a implementação de BPF na produção do alimento isento de glúten (CODEX, 2008). BP são

normas de procedimentos adotadas para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou serviço na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade devem ser avaliadas através de inspeção e/ou investigação (SILVA JÚNIOR, 2014).

No Brasil, existem algumas normas embasadas nas BP, como:

- Portaria nº1428, que aprova o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”, as “Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços na Área de Alimentos” e o “Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na Área de Alimentos” (BRASIL, 1993);

- Portaria nº326, que aprova o “Regulamento Técnico sobre Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos” (BRASIL, 1997);

- Resolução RDC nº216, que dispõe sobre o “Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação” (BRASIL, 2004).

Em função da necessidade de complementar os documentos anteriores, publicou-se posteriormente a resolução RDC nº275, que dispõe sobre o “Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos”. Procedimento operacional padronizado (POP) é definido como um procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na produção, armazenamento e transporte de alimentos (BRASIL, 2002b).

Todos estes documentos têm como objetivo aperfeiçoar as ações de controle higiênico-sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população (BRASIL, 2004). Nesse sentido, cabe esclarecer que as normas tratam principalmente de prevenção de contaminação microbiológica. Contudo, elas se aplicam também ao controle de perigos químicos, que, no caso do celíaco, podem ser representados pelo glúten.

As BP constituem pré-requisitos fundamentais para a implantação de sistemas de controle mais amplos, como o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) (AKUTSU *et al.*, 2005). O APPCC engloba a produção, transformação, transporte, distribuição, armazenamento, exposição à venda, consumo ou qualquer outra etapa que represente um risco à segurança do consumo do produto (SILVA JÚNIOR, 2014) e atua como uma ferramenta para minimizar riscos de ocorrência de eventos indesejados – como a proliferação microbiológica ou outro aspecto que afete a saúde dos indivíduos – por meio do controle de procedimentos em pontos críticos específicos (AKUTSU *et al.*, 2005).

Assim como qualquer consumidor, o indivíduo com DC também demanda um alimento seguro para seu consumo (BICUDO, 2010). Isso é reforçado pelo Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA), que consiste no direito de cada indivíduo de ter o acesso físico e econômico, ininterruptamente, à alimentação adequada ou aos meios para obter estes alimentos, sem comprometer os recursos para obter outros direitos fundamentais. O DHAA significa que, além de livres de fome e desnutrição, os indivíduos devem ter acesso a uma alimentação adequada e saudável (BRASIL, 2006). Para a população celíaca, a alimentação adequada e saudável parte da premissa de um alimento seguro, livre de contaminação por glúten.

Existem raros estudos disponíveis de intervenção para controle de contaminação por glúten em serviços de alimentação. Na Itália, Petruzzelli e colaboradores (2014) avaliaram um plano baseado no sistema APPCC para prevenção da contaminação na produção de refeições isentas de glúten de uma escola. Foram coletadas 87 amostras para análise laboratorial e os resultados obtidos revelaram teor de glúten acima de 20 ppm em apenas 1,2% do total, apontando que o plano foi eficaz para reduzir a contaminação (PETRUZZELLI *et al.*, 2014).

Alguns aspectos importantes relacionados ao plano proposto nesse estudo incluem: aquisição de matéria-prima de fornecedores qualificados; organização da produção em área separada para refeições isentas de glúten; uso de equipamentos, forno, utensílios e armário de armazenamento específicos para alimentos isentos de glúten; treinamento regular da equipe de funcionários; contato regular entre a equipe APPCC e nutricionista para monitoramento do plano (PETRUZZELLI *et al.*, 2014).

No Brasil, Bicudo (2010) elaborou e implantou POPs referentes a itens relacionados à contaminação acidental por glúten em uma unidade de fabricação de alimentos panificados. Para isso, utilizou-se uma lista de verificação adaptada da RDC nº275 e, em seguida, foram elaboradas ações corretivas para os problemas encontrados. A elaboração de POPs e a adoção das medidas referentes às BP foram eficientes no controle da contaminação por glúten no local estudado, conforme observado nas análises laboratoriais, que apontaram teor de glúten inferior a 20 ppm nas amostras (BICUDO, 2010).

A ausência de uma resolução específica no Brasil para a produção segura de alimentos isentos de glúten possibilita a instalação de condições inapropriadas nos serviços de alimentação, com consequente risco de contaminação no produto final (BICUDO, 2010). Logo, estratégias que visem à obtenção de alimentos livres de contaminação para celíacos são necessárias para possibilitar que esses indivíduos frequentem restaurantes e outros

estabelecimentos de alimentação, sem que haja comprometimento do tratamento dietoterápico da DC. Medidas nesse sentido poderiam promover maior liberdade em relação às escolhas alimentares e inclusão social, favorecendo a adesão à dieta e eficácia do tratamento.

2.9. Programas e certificações internacionais para controle de contaminação por glúten

Em alguns países, já existem sistemas de controle de contaminação por glúten em vigência. A Associação de Celíacos do Canadá desenvolveu o Programa de Certificação de Isenção de Glúten (*Gluten-Free Certification Program*) com intuito de assegurar ao celíaco um alimento adequado. A metodologia da certificação é baseada na implementação dos princípios do APPCC e seu âmbito de aplicação visa à instalação, os seus sistemas de gestão e práticas de produção e requisitos regulamentares no âmbito do mercado do produto de interesse (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011).

Anteriormente ao processo de certificação, faz-se necessário desenvolver e implementar programas de pré-requisitos para ajudar a controlar o risco de introdução de perigos de segurança alimentar por meio do ambiente de trabalho e práticas operacionais. Depois, institui-se um sistema de gestão de isenção de glúten. Esse sistema é o resultado de uma avaliação da análise de perigos e pontos críticos de controle em concordância com o manual do programa, para um processo ou produto, e que especifica, em relação a esse processo ou produto, todos os perigos (especialmente itens com glúten), controle dos pontos críticos, limites críticos, procedimentos de monitoramento, de desvio e de verificação e registros (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011).

O programa conta ainda com um guia de políticas e normas e um *check-list* para verificar a adequação da unidade aos requerimentos do programa. Um componente importante do programa é a auditoria, realizada por uma parte externa, em que as práticas do estabelecimento são avaliadas por meio dos documentos citados. Uma vez certificado, o produto é identificado com o selo do programa (FIGURA 1) (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011).



Figura 1 - Selo do “Programa de Certificação de Isenção de Glúten”, do Canadá.

Em parceria com a Fundação Nacional para Consciência Celíaca (*National Foundation for Celiac Awareness*), o programa do Canadá expandiu seu alcance também nos Estados Unidos, por meio de um processo único de certificação, e selo característico (FIGURA 2) (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011).



Figura 2 - Selo do “Programa de Certificação de Isenção de Glúten”, utilizado nos Estados Unidos.

A Federação das Associações de Celíacos da Espanha (FACE) criou o selo Controlado pela FACE (*Controlado por FACE*) (FIGURA 3), com o objetivo de garantir ao consumidor celíaco que o alimento que o possui cumpre com os requisitos estabelecidos pela instituição, respeitando o nível máximo de glúten e, assim, caracterizando um produto seguro (FACE, 2012).



Figura 3 - Selo do programa "Controlado pela FACE", da Espanha.

O controle do teor de glúten nesses alimentos é efetuado por meio de análises em laboratórios reconhecidos pela FACE e adoção do sistema APPCC, certificado por uma instituição terceira que obedeça ao padrão estabelecido pelo selo. O limite permitido de glúten pelo programa é de 10 ppm. A empresa que desejar a certificação do seu produto deve implementar um sistema de autocontrole no local. É realizada uma auditoria por instituição credenciada ao programa e coleta de amostras do produto de interesse. Para manutenção do selo, são realizadas auditorias anuais (FACE, 2012).

Nos Estados Unidos, a Organização de Certificação de Isenção de Glúten (*Gluten-Free Certification Organization*), um programa industrial do Grupo de Intolerância ao Glúten (GIG), dedica-se à prestação de serviços de certificação para produtores de alimentos isentos de glúten por meio de medidas de avaliação e controle de qualidade. O parâmetro para certificação dos produtos é de 10 ppm de glúten ou menos no produto. O programa combina o processo de auditorias documentais rigorosas de ingredientes e fornecedores com inspeções regulares no local e acompanhamento de resultados de testes para garantir o cumprimento das normas. A organização utiliza também um selo característico (FIGURA 4) para identificar os produtos e seu espectro de certificação inclui 27 países (GIG, 2005b).



Figura 4 - Selo do programa "Organização de Certificação de Isenção de Glúten", dos Estados Unidos.

A Associação Civil de Celíacos do México recebeu autorização do GIG para utilizar logotipo similar no país (FIGURA 5), traduzido para o espanhol, para os alimentos com teor de glúten menor do que 10 ppm. As análises são efetuadas em laboratórios reconhecidos e cadastrados pela Associação (CELIACOS DE MÉXICO, 2014).



Figura 5 - Selo da "Organização de Certificação de Isenção de Glúten", utilizado no México.

Além do programa de certificação industrial, o GIG possui um programa de certificação para serviços de alimentação, com logomarca característica (FIGURA 6) – Serviço de Alimentação Isento de Glúten (*Gluten-Free Food Service*) – no Canadá e Estados Unidos. O modelo do programa é baseado nas *Melhores Práticas para a Produção de Alimentos Isentos de Glúten*, desenvolvidas pelo GIG (GIG, 2005a).



Figura 6 - Selo do programa “Serviço de Alimentação Isento de Glúten”, dos Estados Unidos e Canadá.

As *Melhores Práticas para a Produção de Alimentos Isentos de Glúten* constituem uma ferramenta adotada para viabilizar a preparação segura desses alimentos. Esse processo baseia-se em procedimentos operacionais padronizados de segurança consistentes com resultados reprodutíveis e provou-se eficaz ao longo do tempo no controle e gerenciamento de contaminação cruzada em alimentos. Essas práticas de controle de qualidade são adotadas e incorporadas às práticas atuais do estabelecimento, sendo rotineiramente monitoradas (GIG, 2005a).

As certificações são personalizadas de acordo com a demanda de cada estabelecimento e consideram aspectos como tipo de serviço, tamanho, entre outros. A partir daí, são estabelecidos procedimentos operacionais padrão para cada local. Após aprovação, o serviço de alimentação pode utilizar o logotipo do programa em seus cardápios e outros materiais (GIG, 2005a).

No Chile, a Fundação de Intolerância ao Glúten – Conviver (*Convivir*) – também disponibiliza um logotipo (FIGURA 7) para certificação de produtos isentos de glúten. Para aquisição desse selo, a empresa deve passar por um processo de acreditação para verificação do cumprimento das condições e requisitos do programa. Os requisitos principais incluem o controle do processo de produção, avaliando-se pontos críticos, e a implementação de uma política de produção livre de glúten. Além disso, exige-se controle analítico do teor de glúten no alimento, que deve ser menor do que 3 ppm, em laboratório credenciado (CONVIVIR, 2006).



Figura 7 - Selo da “Fundação Conviver”, do Chile.

Na Austrália, o Programa de Endosso de Celiacos da Austrália (*Coeliac Australia Endorsement Program*) também utiliza uma logomarca (FIGURA 8) para identificar os produtos aprovados para consumidores celiacos. A aquisição do selo é feita mediante análise laboratorial do produto, que não pode apresentar nível detectável de glúten. O produto é submetido à análise a cada 12 meses e outros testes aleatórios ao longo do ano (COELIAC AUSTRALIA, 2014).



Figura 8 - Selo do “Programa de Endosso de Celiacos da Austrália”.

A Associação das Sociedades Celiacas Europeias (*Association Of European Coeliac Societies - AOECS*) também desenvolveu um processo de certificação por meio do estabelecimento de um padrão para produtos isentos de glúten, baseado nas recomendações do *Codex*. O programa adota como base o sistema APPCC na prevenção da ocorrência de contaminação durante qualquer etapa dos processos de fabricação, embalagem e

armazenamento do alimento. A certificação engloba tanto produtos industrializados, como alimentos provenientes de restaurantes e outros serviços de alimentação (AOECS, 2016b).

Para identificação dos produtos certificados, o programa conta com o símbolo de grão cruzado apresentado na figura abaixo (FIGURA 9). Para obtenção da licença de uso do símbolo, os produtos devem ser submetidos a testes laboratoriais anuais e auditoria realizada por estabelecimentos acreditados. O símbolo é uma marca registrada e protegida em toda a União Europeia, Suíça, Noruega, Croácia, Montenegro, Sérvia e Bósnia-Herzegovina (AOECS, 2016b).



Figura 9 - Símbolo da Associação de Sociedades Celíacas Europeias.

Várias das sociedades membros da AOECS desenvolveram programas de treinamento e credenciamento para restaurantes, hotéis e outros estabelecimentos que oferecem refeições sem glúten para celíacos no escopo da certificação. Essas iniciativas fazem parte do programa *Eating Out Programme*, e cada uma delas possui selo específico conforme país de origem (FIGURAS 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 18, 20) (AOECS, 2016a).



Figura 10 - Selo do *Eating Out Programme* do Coeliac UK (Inglaterra, Escócia e País de Gales).



Figura 11 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Finlandesa.



Figura 12 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Francesa.



Figura 13 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Alemã.



Figura 14 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Húngara.



Figura 15 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Italiana.



Figura 16 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Polonesa.



Figura 17 - Selo do *Eating Out Programme* da Federação das Associações de Celíacos da Espanha.



Figura 18 - Selo do *Eating Out Programme* da Associação dos Celíacos da Catalunha.



Figura 19 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Suíça.



Figura 20 - Selo do *Eating Out Programme* da Sociedade Celíaca Holandesa.

Nota-se então o avanço de diversos países na luta pela garantia de um alimento seguro para o indivíduo com DC. Contudo, não se encontrou na literatura científica nenhum registro de existência de instrumentos validados para a implementação de um sistema de controle de contaminação cruzada por glúten. No Brasil, apesar de a FENACELBRA demonstrar interesse na implementação de um sistema de certificação para produtos isentos de glúten, ainda há um longo percurso a se percorrer. Assim, justifica-se a necessidade de construção e avaliação de um instrumento que possa ser utilizado na verificação de condições e procedimentos adotados em estabelecimentos que tenham interesse em produzir alimentos isentos de glúten e livres de contaminação, corroborando com a iniciativa de certificação da FENACELBRA.

2.10. Construção e avaliação de instrumentos

No processo de construção de um instrumento de coleta de dados, como no caso de um instrumento para verificação de condições e procedimentos relacionados à produção de alimentos isentos de glúten, faz-se necessário traduzir os fenômenos de interesse em conceitos

que possam ser medidos, observados ou registrados. A ausência de métodos adequados para a aquisição dos dados compromete a validade das conclusões de questionários. Dessa forma, diversos aspectos devem ser levados em consideração, como extensa revisão da literatura sobre o tema, experiência do pesquisador sobre o assunto, cuidadosa formulação de cada questão/item em relação à clareza, consistência, relevância e imparcialidade; avaliação do instrumento por especialistas no campo do conhecimento e testes para verificar se o instrumento é útil para obter a informação desejada (LIMA; GALLANI; FREITAS, 2012).

Uma etapa essencial na construção de um instrumento é a elaboração dos itens que irão compô-lo. Existem diferentes tipos de itens com naturezas diversas. Itens que verificam atitudes e realização de tarefas devem apresentar o objeto claramente definido e abordar questões específicas. Essas perguntas são transformadas em variáveis e indicadores na forma de item (CENICCOLA, 2013).

Após a elaboração da versão inicial do questionário, é importante prosseguir à etapa de validação. O processo metodológico de validação de um instrumento consiste na avaliação de sua qualidade, que está relacionada à capacidade do instrumento em medir com precisão o que se propõe a medir (LIMA; GALLANI; FREITAS, 2012). A validade de conteúdo está associada à representatividade e relevância das questões elaboradas, considerando o universo de questões que poderiam ser feitas sobre o assunto, e pode ser analisada por um painel de profissionais e pesquisadores reconhecidos em sua área (POLIT; BECK, 2004). Por meio da obtenção de um consenso, o painel de especialistas auxilia a definir os itens do instrumento que deverão ser mantidos, revisados ou excluídos (WENDISCH, 2010). Esse método de julgamento do instrumento por juízes é denominado de técnica Delphi e sua aplicação tem aumentado em diversas áreas (BELLUCCI JÚNIOR; MATSUDA, 2012).

Outro importante procedimento para o desenvolvimento de instrumentos satisfatórios é a realização de avaliação semântica, que tem por objetivo medir a compreensão dos itens do instrumento por especialistas, avaliando então a necessidade ou não de alterar a redação das questões para alcançar melhor entendimento (CONTI *et al.*, 2010).

A análise de reprodutibilidade de um instrumento destaca-se também na obtenção de uma ferramenta adequada. Considera-se uma medida confiável quando essa produz, consistentemente, resultados semelhantes em aplicações por diferentes avaliadores. Nesse sentido, a reprodutibilidade é útil para determinar a confiabilidade do instrumento e se refere à concordância das respostas por meio de testes com o questionário aplicado sob as mesmas condições (FERREIRA *et al.*, 2012).

A confiabilidade também é determinada pela consistência interna. A consistência interna refere-se à existência de correlação entre os diferentes itens do instrumento e entre cada item e o escore total da escala, ou seja, a homogeneidade do instrumento (FERREIRA *et al.*, 2012). Um alto grau de consistência interna é importante, pois está relacionado à capacidade do pesquisador de interpretar o escore composto como reflexo dos itens do teste (STREINER, 2003).

Além das etapas de construção e avaliação de um instrumento citadas, há a necessidade de selecionar ou desenvolver um método para avaliar as respostas obtidas. Em instrumentos que visam definir um diagnóstico ou identificar uma situação, um escore de classificação pode ser adotado. Escores são amplamente aplicados em diferentes áreas para estimar a probabilidade de um resultado em uma base quantitativa (GUSUKUMA; SILVA JUNIOR; PESTANA, 2014). Considera-se bem-sucedido um sistema de avaliação quando este permite a estratificação de risco com a maior precisão possível. Para o desenvolvimento de um escore, métodos estatísticos são frequentemente utilizados (BRANDÃO, 2011).

Em consonância com a necessidade de trabalhar com instrumentos confiáveis e fidedignos em pesquisas, o processo de elaboração e avaliação desses instrumentos deve percorrer a sequência de etapas descritas, entre outras avaliações pertinentes, para que a ferramenta gerada seja adequada ao uso na prática, revelando-se útil e válida.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Caracterização do estudo

Trata-se de um estudo de construção, validação e avaliação de instrumento do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico com abordagem quanti-qualitativa, subdividido nas seguintes etapas: (I) construção do *check-list*; (II) validação de conteúdo e avaliação semântica do *check-list*; (III) determinação da amostra de serviços de alimentação; (IV) aplicação do *check-list* em serviços de alimentação e análise de reprodutibilidade interobservador; (V) coleta de amostras de alimento e processamento das amostras; (VI) análise do teor de glúten das amostras; (VII) análise estatística, construção de escore para pontuação do *check-list* e análise de consistência interna.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília - CEP/FS-UnB (CAAE: 60987816.0.0000.0030).

3.2. Construção do *check-list*

A versão preliminar do instrumento (*check-list*) foi elaborada a partir de revisão de literatura e experiência dos pesquisadores sobre o assunto, tendo como base as seguintes resoluções e materiais: resoluções brasileiras nº216 e nº275, norma internacional ISO 22000 e documentos do Programa de Certificação de Isenção de Glúten (*Gluten-Free Certification Program*), da Associação de Celíacos do Canadá (BRASIL, 2002b, 2004; CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2005).

A resolução RDC nº216 dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação e a resolução RDC nº275 dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

A lista de verificação da RDC nº275 e um instrumento desenvolvido a partir da RDC nº216 pelo Sistema de Avaliação e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços de Alimentação (SIARS), da Universidade Federal de São Paulo, foram consultados. Os itens desses instrumentos julgados pertinentes para a prevenção de contaminação por glúten foram selecionados e adaptados e outros itens específicos foram incluídos de acordo com cada seção para compor o *check-list*.

A norma ISO 22000 também foi utilizada por se tratar de um instrumento mais abrangente do que as resoluções brasileiras disponíveis, com valor internacional e que

contempla a questão de rastreabilidade dos produtos fabricados, possibilitando a identificação das matérias-primas recebidas dos fornecedores, assim como a rota inicial de distribuição do produto final. Além dessa seção, foram utilizadas outras seções que não estão contempladas nas resoluções brasileiras ou que se encontram mais bem detalhadas na ISO: “responsabilidade/autoridade”; “coordenação da equipe de segurança de alimentos”; “comunicação interna”; “fluxogramas”; e “tratamento de produtos potencialmente inseguros” (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2005).

Apesar do enfoque no controle de contaminação microbiológica, essas resoluções e normas foram utilizadas na construção do *check-list*, pois a premissa de um sistema de controle de contaminação por glúten baseia-se em programas de pré-requisitos instalados no estabelecimento, atendendo minimamente às BP, conforme recomendado pelo *Codex* (CODEX, 2008).

No processo de construção do *check-list*, também se utilizou como referência o Programa de Certificação de Isenção de Glúten (*Gluten-Free Certification Program*), que é um projeto da Associação de Celíacos do Canadá com objetivo de garantir ao celíaco um alimento seguro. O programa baseia-se em um processo voluntário para aquisição do selo de certificação que identifica o estabelecimento como capaz de produzir o alimento isento de glúten e, para isso, conta com um manual, um guia de políticas e normas e um *check-list* para verificar a adequação da unidade aos requerimentos do programa (CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, 2011). Já que tratam especificamente da produção de alimentos sem glúten, esses materiais foram consultados para a elaboração do instrumento, com adaptações para contemplar a realidade dos serviços de alimentação.

Dessa forma, a partir dos documentos citados, elaborou-se a primeira versão do *check-list* proposto neste trabalho, composto por 136 itens organizados em 13 seções expostas abaixo:

- Identificação/informações do estabelecimento;
- Edificação e instalações;
- Equipamentos, móveis e utensílios;
- Manipuladores;
- Produção e transporte do alimento;
- Distribuição;
- Documentação;
- Responsabilidade e autoridade;
- Coordenador da equipe de segurança de alimentos;

- Comunicação interna;
- Fluxogramas;
- Rastreabilidade;
- Tratamento de produtos potencialmente inseguros.

Assim como na lista de verificação da resolução nº275, os itens do *check-list* foram compostos por respostas do tipo “Sim/Não/Não se aplica”, com exceção dos itens da seção de identificação do estabelecimento, que contém questões abertas de caracterização do local, como “razão social”, “endereço”, entre outras.

Essa versão preliminar do instrumento foi submetida à validação de conteúdo e avaliação semântica.

3.3. Validação de conteúdo e avaliação semântica

Para a validação de conteúdo do *check-list*, utilizou-se o método Delphi, com adaptações. Essa técnica busca o consenso de um grupo acerca de um determinado assunto por meio de comunicação colegiada ordenada por respostas individuais (WENDISCH, 2010). É comum o uso de questionários para a realização desse processo de comunicação.

Para compor o grupo, foram convidados 11 especialistas – denominados juízes – que trabalham com instrumentos de controle de qualidade para serviços de alimentação, segurança alimentar e/ou glúten e DC. Os juízes foram abordados por e-mail para explicações sobre o estudo e envio do convite de participação. Do total de juízes convidados, sete aceitaram participar. Os demais informaram não poder contribuir com o estudo por motivos diversos. O *check-list* foi enviado para os especialistas via e-mail, juntamente com as instruções necessárias para sua avaliação.

Essa etapa inicial foi caracterizada por uma avaliação subjetiva do *check-list*, de caráter qualitativo. Solicitou-se aos juízes que expressassem sua opinião acerca do instrumento de uma forma global, levando em consideração aspectos como conteúdo, clareza, tipo e consistência dos itens. Os juízes foram orientados a sugerir quaisquer modificações, inclusões e exclusões de itens que julgassem pertinentes e comentar livremente sobre qualquer aspecto do instrumento.

Após essa etapa aberta, realizou-se a primeira rodada de avaliação do *check-list* pelo método Delphi. A plataforma Survey Monkey® foi utilizada para a condução da validação, por meio da elaboração de um questionário composto pelo termo de consentimento

livre esclarecido (TCLE) para participação dos juízes no estudo (APÊNDICE I), orientações e critérios de avaliação dos itens do *check-list* e o *check-list* em si.

Solicitou-se aos juízes que avaliassem cada item do instrumento quanto a sua importância para a segurança da produção de refeições isentas de glúten (controle de contaminação cruzada), utilizando a escala Likert de 5 pontos, sendo (1) = “Discordo totalmente com o item”; (2) = “Discordo parcialmente com o item”; (3) = “Não concordo nem discordo com o item”; (4) = “Concordo parcialmente com o item”; e (5) = “Concordo plenamente com o item”. Os juízes podiam ainda sugerir a modificação, exclusão ou inclusão de itens, conforme considerassem necessário, em seção disponível especificamente para isso no questionário.

Por meio da plataforma Survey Monkey[®] também foi conduzido o processo de *feedback* aos juízes em relação às avaliações realizadas pelos demais e resultados finais. Para a conclusão do processo de validação de conteúdo, foram necessárias duas rodadas de avaliação. Os itens que não receberam aprovação na primeira rodada foram apresentados novamente aos juízes, juntamente com suas médias obtidas anteriormente. Após terem sido informados sobre a opinião dos demais juízes acerca desses itens, os especialistas foram convidados a rever sua análise prévia e decidir se manteriam ou não sua resposta anterior, com intuito de se obter consenso entre os juízes. Os sete juízes participaram dessa fase.

A avaliação semântica do *check-list* foi conduzida simultaneamente com a validação de conteúdo, por meio do mesmo questionário na plataforma Survey Monkey[®]. Nessa avaliação, solicitou-se aos juízes que julgassem a clareza de cada item, com base no seu nível de compreensão do item. Adotou-se a escala Likert de 6 pontos nesse processo, considerando o seguinte: (0) = “Não entendi nada”; (1) = “Entendi só um pouco”; (2) = “Entendi mais ou menos”; (3) = “Entendi quase tudo, mas tive algumas dúvidas”; (4) = “Entendi quase tudo”; e (5) = “Entendi perfeitamente e não tive dúvidas”. De acordo com Conti e colaboradores (2010), respostas de 0 a 3 indicam compreensão insuficiente do item, sugerindo a necessidade de reformulação da redação (CONTI *et al.*, 2010).

Nos casos de compreensão insuficiente do item ou linguagem considerada inadequada, também se requisitou aos especialistas que sugerissem mudanças. Esses comentários foram utilizados na elaboração de novas versões dos itens para avaliação posterior. No total, três etapas foram necessárias para concluir o processo de avaliação semântica. Na última etapa, seis especialistas puderam participar.

Para a análise dos dados obtidos nas etapas de validação de conteúdo e avaliação semântica, todas as respostas dos questionários foram compiladas em planilhas do programa Microsoft Excel, versão 2013 (MICROSOFT CORPORATION, 2013).

As notas médias de avaliação de importância e clareza de cada item foram calculadas considerando as respostas fornecidas pelos sete juízes, exceto na última etapa da avaliação semântica, da qual participaram seis juízes. O grau de concordância entre os especialistas foi verificado por meio do coeficiente de concordância de Kendall (W), que varia de 0 a 1. Valores altos de W ($W > 0,66$) indicam que os especialistas aplicaram os mesmos parâmetros de avaliação, enquanto que valores baixos de W sugerem divergência entre os juízes (LIMA; GALLANI; FREITAS, 2012).

Adotou-se como critério de aprovação dos itens, um valor mínimo de 80% de concordância ($W > 0,80$), conforme observado em estudos de validação (LIMA; GALLANI; FREITAS, 2012). Além disso, os itens deveriam ter média ≥ 4 na avaliação de importância (validação de conteúdo) e clareza (avaliação semântica) para serem mantidos no instrumento. Itens não considerados importantes para a prevenção de contaminação por glúten em serviços de alimentação foram excluídos do *check-list*. Quanto aos itens não considerados claros, propôs-se uma nova redação. Esses itens foram reavaliados pelos juízes.

A versão validada do *check-list* foi obtida após a conclusão dessas etapas e inclusão das sugestões feitas pelos juízes (APÊNDICE II).

3.4. Determinação da amostra

A versão do *check-list* obtida após validação de conteúdo e avaliação semântica foi aplicada em serviços de alimentação de Brasília – Distrito Federal. Para a determinação dos estabelecimentos que iriam compor a amostra do estudo, utilizou-se a referência da RDC nº216, que refere que ‘serviços de alimentação’ são aqueles que “realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissarias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatessens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisserias e congêneres” (BRASIL, 2004).

Neste estudo, optou-se por compor a amostra por serviços de alimentação que servem almoço, por ser esta a principal refeição realizada fora do lar no Brasil (IBGE, 2010). Foram considerados os serviços de alimentação com atendimento ao público do tipo cafeteria,

modalidade em que a refeição é distribuída através de um balcão térmico, podendo esta ser do tipo autosserviço, sistema em que o próprio comensal se serve, ou sistema de porcionamento, modelo em que as preparações são porcionadas e servidas aos comensais por funcionários do local (TEIXEIRA *et al.*, 2007). Essas modalidades foram selecionadas na definição da amostra, pois contemplam serviços de alimentação comumente frequentados pela população no horário do almoço.

Para a captação dos estabelecimentos, foram utilizadas três bases de dados. O Conselho Regional de Nutricionistas - 1ª Região (CRN-1) forneceu o registro de serviços de alimentação de Brasília com nutricionistas cadastradas no sistema. Foi utilizada também uma lista de restaurantes institucionais de creches da cidade, escolas, lares de idosos e instituições filantrópicas atendidas pelo programa de segurança alimentar e nutricional 'Mesa Brasil', que é uma rede nacional de bancos de alimentos que visam combater a fome e o desperdício alimentar. Por fim, a Subsecretaria de Segurança Alimentar e Nutricional do Estado forneceu a lista dos restaurantes comunitários do governo.

Considerando que o *check-list* foi construído com intuito de ser utilizado por nutricionistas, a presença desse profissional no estabelecimento configurou um critério de inclusão. Por isso o uso dessas três bases de dados, visto que elas compreendem apenas locais onde há nutricionista atuando.

A partir das três listas, obteve-se um total de 282 serviços de alimentação. Esses locais são estabelecimentos regulares que produzem alimentos com glúten, como macarrão e tortas, por exemplo, e alimentos naturalmente isentos de glúten, como arroz, carne, feijão, saladas, entre outros.

Os serviços de alimentação foram contatados por telefone, quando disponível, ou e-mail para convite de participação no estudo. No contato, todas as informações referentes ao estudo foram apresentadas. Um total de 60 estabelecimentos aceitou participar da pesquisa.

3.5. Aplicação do *check-list* e análise de reprodutibilidade interobservador

Para a realização da pesquisa, expôs-se a carta de apresentação da pesquisa (APÊNDICE III). O responsável de cada estabelecimento assinou o termo de concordância (APÊNDICE IV) para autorização do estudo e o nutricionista do local assinou o termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE V).

O *check-list* foi aplicado nos serviços de alimentação no período de produção habitual da refeição do almoço. O preenchimento do instrumento foi realizado com base em

observação direta e questionamentos feitos ao nutricionista e funcionários dos locais. Para a avaliação de reprodutibilidade interobservador do instrumento, o *check-list* foi aplicado pela pesquisadora e duas alunas de projeto de iniciação científica da Universidade de Brasília, de forma independente e no mesmo dia, em oito dos 60 locais que participaram da pesquisa.

A reprodutibilidade do *check-list* foi testada item por item por meio das respostas das três avaliadoras. As concordâncias das respostas foram verificadas pelo teste Q de Cochran, considerando-se nível de significância de 5%.

Por meio da aplicação do *check-list*, foi possível identificar dificuldades relacionadas à interpretação dos itens na observação da realidade nos serviços de alimentação. Nessa fase, a pesquisadora e alunas de iniciação científica julgaram pertinente alterar o padrão de respostas anteriormente estabelecido – “Sim/Não/Não se aplica” – para “Conforme/Não conforme/Não se aplica”, já que alguns itens apresentavam redação na forma de negativa, o que dificultava a compreensão do seu conteúdo e o preenchimento da resposta adequada de acordo com cada caso.

É importante mencionar que a resposta “Não se aplica” foi posteriormente convertida para “Conforme” ou “Não-conforme”, dependendo do contexto do item, para a correta interpretação dos dados. Por exemplo, o item "2.1.6" do *check-list* refere-se à exclusividade de equipamentos de processamento térmico, como fritadeiras, para a produção de alimentos sem glúten. Nesse exemplo, nos casos em que não houvesse esse tipo de equipamento no serviço de alimentação, a resposta “Não se aplica” foi convertida para “Conforme”, uma vez que a ausência da fritadeira significaria que essa não seria uma fonte de contaminação naquele estabelecimento.

A etapa de aplicação do *check-list* permitiu também a verificação da pertinência dos itens na prática, que culminou na exclusão do último item do instrumento (item 11.3), visto que esse item trata do recolhimento de alimentos subsequentemente determinados como inseguros que já não estão mais sob o controle da organização, não sendo então aplicável aos serviços de alimentação, apenas à indústria, que não foi o objeto de estudo desse trabalho.

3.6. Coleta de amostras de alimento e processamento

O cardápio de cada estabelecimento foi solicitado ao nutricionista responsável no início da visita. As preparações naturalmente isentas de glúten presentes no cardápio do dia foram identificadas. A partir dessa relação, foram sorteadas três preparações para coleta em cada local, conforme a seguinte distribuição: (i) um prato principal; (ii) uma guarnição; (iii)

um acompanhamento. Nos casos em que não houvesse nenhuma alternativa de alimento isento de glúten de alguma das categorias citadas (prato principal, guarnição ou acompanhamento), selecionava-se, também por sorteio, outro tipo de preparação isenta de glúten do dia. Na ausência total de opções isentas de glúten de prato principal, guarnição e acompanhamento, foram coletadas outras preparações, como saladas e sobremesas.

Uma vez que o objetivo da análise das amostras era detectar a ocorrência de contaminação cruzada por glúten em alimentos sem glúten, todos os ingredientes utilizados nas preparações selecionadas para coleta foram verificados para assegurar que nenhum ingrediente contendo glúten fosse utilizado intencionalmente no preparo. Nos casos em que o funcionário acrescentou qualquer ingrediente contendo glúten em uma preparação previamente selecionada para coleta – por exemplo, farinha de trigo para engrossar um molho de carne – essa preparação foi substituída no processo de coleta, visto que obviamente apresentaria glúten em sua composição.

Em todos os serviços de alimentação, os alimentos com e sem glúten foram produzidos na mesma área de produção, conforme verificado pela pesquisadora. Ao total, 180 amostras de alimentos foram coletadas.

As amostras foram acondicionadas em embalagens próprias para alimentos e transportadas para o Laboratório de Técnica Dietética da Universidade de Brasília para o processamento. Antes de iniciar essa etapa, todas as superfícies e equipamentos do laboratório utilizados foram higienizados com água, detergente normal, solução Triton X (5% v/v) e solução de etanol (70% v/v) para prevenir contaminação com glúten proveniente do ambiente. A solução de Triton X é utilizada no preparo de amostras para ensaios imunoenzimáticos por apresentar capacidade de remoção de proteínas interferentes nas superfícies de objetos utilizados no processamento. Esse procedimento também foi realizado entre os processos de homogeneização das diferentes amostras, para evitar contaminação entre elas, conforme proposto por Silva (2010) (SILVA, 2010).

Para a homogeneização, as amostras foram trituradas em processador exclusivo para alimentos isentos de glúten adquirido para o estudo. As amostras foram codificadas por números e seus detalhes (origem, tipo de alimento e ingredientes) compilados em uma planilha do Excel. Posteriormente, foram encaminhadas ao Laboratório Interdisciplinar de Biociências (Laboratório de Pesquisas em Doença Celíaca), da Universidade de Brasília, para congelamento até etapa de extração e ensaio imunoenzimático.

3.7. Análise do teor de glúten das amostras

O teor de glúten das amostras foi determinado pelo ensaio imunoenzimático sanduiche R5 (ELISA), por ser este o método recomendado pelo *Codex* e AOAC como padrão-ouro para esse tipo de análise (CODEX, 2008; DIAZ-AMIGO; POPPING, 2012). Utilizou-se o kit Ridascreen Gliadin R-7001 (R-Biopharm, Alemanha). As instruções do fabricante foram rigorosamente seguidas, conforme descrito abaixo:

Para a extração de glúten da matriz do alimento, utilizou-se a solução Cocktail R-7016 (R-Biopharm, Alemanha). Um total de 0,25 g de cada amostra foi pesado e misturado com 0,25 mL do Cocktail em tubos falcon previamente identificados com o código da amostra. As amostras foram incubadas por 40 minutos a 50 °C (122 °F) em banho-maria. Após resfriamento, as amostras foram misturadas com 7,5 mL de etanol a 80% (v/v) e agitadas em agitador mecânico, à temperatura ambiente, durante 1 hora. Depois, as amostras foram centrifugadas a 2500 g durante 10 minutos e os sobrenadantes foram transferidos para novos tubos falcon. As amostras foram armazenadas ao abrigo da luz, à temperatura ambiente, até a data de realização do ELISA, respeitando o período de viabilidade da amostra de até oito semanas.

Para a implementação do ELISA, as amostras extraídas foram diluídas com diluente de amostra a 1:12,5. Todas as etapas seguintes foram realizadas de forma automática por meio do equipamento Best 2000® (BioKit, Werfen Group). Uma quantidade de 100 µL de cada solução padrão, amostras e controles foram adicionados a poços separados da placa de microtitulação, em triplicata, e incubados durante 30 minutos à temperatura ambiente. Três etapas de lavagem foram realizadas utilizando o tampão de lavagem. Adicionou-se uma quantidade de 100 µL do conjugado enzimático a cada poço, seguido por uma incubação de 30 minutos à temperatura ambiente, e novamente três etapas de lavagem. Em seguida, foram adicionados 50 µL de substrato e 50 µL de cromógeno a cada poço, seguido por um período de incubação de 30 minutos à temperatura ambiente no escuro. Por fim, foram adicionados 100 µL da solução de parada a cada poço e a absorbância foi medida a 450 nm.

Os resultados foram calculados por meio de uma função spline cúbica, conforme sugerido pelo fabricante do kit de ELISA, utilizando o software GraphPad Prism, versão 7 (GRAPHPAD SOFTWARE, 2017) e o Microsoft Excel, versão 2013.

O limite inferior de quantificação do kit é de 2,5 ppm (mg/kg) de gliadina, correspondendo a 5 ppm (mg/kg) de glúten. Conforme determinado pelo *Codex*, o limite de 20 ppm de glúten foi considerado como nível de glúten máximo aceito para alimentos isentos

de glúten (CODEX, 2008). Amostras com teor superior a 20 ppm de glúten foram considerados contaminadas.

O controle de qualidade da etapa de extração das amostras, implementação do teste ELISA e manuseio do kit Ridascreen Gliadin foi efetuado por meio do uso de controles processados de gliadina (R-7012), da R-Biopharm. Além disso, os pesquisadores discutiram os resultados de cada placa analisada e eventuais resultados duvidosos foram enviados à assistência técnica da R-Biopharm para comentários e sugestões de especialistas.

3.8. Análise estatística, construção de escore para pontuação no *check-list* e análise de consistência interna

As análises estatísticas foram realizadas por meio dos programas IBM SPSS - Statistical Package for Social Sciences (IBM, 2000), versão 19.0, e R (R CORE TEAM, 2017). Os resultados obtidos pela aplicação do *check-list* em serviços de alimentação foram comparados aos resultados de presença ou ausência de contaminação nos estabelecimentos, por meio de um modelo de regressão logística. Essa análise teve como objetivo a criação de um escore para classificação dos estabelecimentos conforme atendimento aos itens do *check-list*, por meio da adoção do padrão-ouro para avaliar a contaminação por glúten – quantificação de glúten pelo ensaio imunoenzimático R5.

Para a elaboração do escore, inicialmente foram excluídos 36 itens da versão original do *check-list*, por apresentarem a mesma resposta em todas as aplicações do instrumento: somente “conforme” ou “não-conforme”, dependendo do item, apresentando variabilidade igual a zero. Os 48 itens restantes foram ordenados conforme sua significância estatística (segundo modelo de regressão logística) e prática (importância do item segundo especialista). Por fim, os 30 itens mais relevantes, segundo a significância estatística e prática, foram utilizados para compor a versão final do instrumento (APÊNDICE VI).

O *check-list* final foi utilizado para definir o escore de adequação do estabelecimento. A construção desse escore visa oferecer uma medida objetiva para identificar o risco de uma unidade produzir um alimento contaminado, sem necessidade imediata de análise laboratorial do alimento, o que acarretaria maior tempo e custo para a resposta.

A análise de consistência interna do *check-list* foi realizada considerando os 30 itens mais relevantes propostos para compor a versão final do instrumento. A consistência

interna foi determinada usando a fórmula de Kuder-Richardson 20 (KR-20), adotada para medidas com escolhas dicotômicas (STREINER, 2003).

Todos os testes estatísticos foram realizados considerando um nível de significância de 5%.

REFERÊNCIAS

- AKOBENG, A. K.; THOMAS, A. G. Systematic review: tolerable amount of gluten for people with coeliac disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, v. 27, n. 11, p. 1044–1052, 2008.
- AKUTSU, R. C.; *et al.* Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. *Revista de Nutricao*, v. 18, n. 3, p. 419–427, 2005.
- ALENCAR, M. L.; *et al.* Prevalence of celiac disease among blood donors in São Paulo: the most populated city in Brazil. *Clinics (Sao Paulo)*, v. 67, n. 9, p. 1013–1018, 2012.
- ALMEIDA, L. M.; *et al.* Decreased prevalence of celiac disease among Brazilian elderly. *World Journal of Gastroenterology*, v. 19, n. 12, p. 1930–1935, 2013.
- ARAÚJO, H. M. C.; *et al.* Doença celíaca, hábitos e práticas alimentares e qualidade de vida. *Revista de Nutrição*, v. 23, n. 3, p. 467–474, 2010.
- ARAÚJO, H. M. C.; ARAÚJO, W. M. C. Coeliac disease. Following the diet and eating habits of participating individuals in the Federal District, Brazil. *Appetite*, v. 57, n. 1, p. 105–109, 2011.
- ARAÚJO, W. M. C. *et al.* *Alquimia dos Alimentos*. 3. ed. São Paulo: Senac São Paulo, 2014.
- ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES - AOECs. Eating Out Programme - Gluten Free Restaurants, 2016a.
- ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES - AOECs. Gluten Free Certification, 2016b.
- BAI, J. C.; *et al.* World Gastroenterology Organisation Global Guidelines on Celiac Disease. *Journal of Clinical Gastroenterology*, v. 47, n. 2, p. 121–126, 2013.
- BALLABIO, C.; *et al.* Molecular characterisation of 36 oat varieties and in vitro assessment of their suitability for coeliacs' diet. *Journal of Cereal Science*, v. 54, n. 1, p. 110–115, 2011.
- BARADA, K.; *et al.* Celiac Disease in the Developing World. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, v. 22, n. 4, p. 773–796, 2012.
- BARKER, J. M.; LIU, E. Celiac disease: pathophysiology, clinical manifestations, and associated autoimmune conditions. *Advances in pediatrics*, v. 55, p. 349–65, 2008.
- BELLUCCI JÚNIOR, J. A.; MATSUDA, L. M. Construção e validação de instrumento para avaliação do Acolhimento com Classificação de Risco. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 65, n. 5, p. 751–757, 2012.
- BICUDO, M. O. P. *Avaliação da presença de glúten em produtos panificados para celíacos: estudo de caso*. 2010. 88 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Alimentos) – Setor de Tecnologia, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.
- BRANDÃO, M. B. *Avaliação do desempenho do escore Pediatric Index of Mortality II na*

predição de mortalidade em unidade de terapia intensiva pediátrica. 2011. 134 f. Tese (Doutorado em Saúde da Criança e do Adolescente) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 8.543 de dezembro de 1992. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 de dez. 1992.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 10.674 de 16 de maio de 2003. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 de maio 2003.

BRASIL. Lei nº 11.346 de 15 de setembro de 2006. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de setembro 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1428 de 26 de novembro de 1993. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 dez. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326 de 30 de julho de 1997. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 ago. 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 26 de 2 de julho de 2015. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 jul. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 40, de 8 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de fev. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 set. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 out. 2003.

CABRERA-CHÁVEZ, F.; CALDERÓN DE LA BARCA, A. M. Trends in wheat technology and modification of gluten proteins for dietary treatment of coeliac disease patients. *Journal of Cereal Science*, v. 52, n. 3, p. 337–341, 2010.

CANADIAN CELIAC ASSOCIATION. Gluten-Free Certification Program. p. 1–88, 2011.

CATASSI, C.; *et al.* A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease. *The American Journal of Clinical Nutrition*, v. 85, n. 1, p. 160–166, 2007.

CATASSI, C.; *et al.* Non-celiac gluten sensitivity: The new frontier of gluten related disorders. *Nutrients*, v. 5, n. 10, p. 3839–3853, 2013.

CATASSI, C.; FASANO, A. Coeliac disease: The debate on coeliac disease screening-Are we there yet? *Nature Reviews Gastroenterology and Hepatology*, v. 11, n. 8, p. 457–458, 2014.

CELIACOS DE MÉXICO. Certificado Sin Gluten. 2014.

CENICCOLA, G. D. *Validação de conteúdo de instrumento para avaliar os procedimentos da nutrição enteral em ambiente hospitalar*. 2013. 84 f. Dissertação (Mestrado em Nutrição Humana) – Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

CHAUHAN, J. C.; *et al.* Assessment of dietary compliance to Gluten Free Diet and psychosocial problems in Indian children with celiac disease. *The Indian Journal of Pediatrics*, v. 77, n. 6, p. 649–654, 2010.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. Draft Revised Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten, Joint FAO/WHO Food Standards Program. 2008.

CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO. Resolución Conjunta 131/2011. 2011.

COELIAC AUSTRALIA. Coeliac Australia Endorsement Program. 2014.

COLLIN, P.; *et al.* The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, v. 19, n. 12, p. 1277–1283, 2004.

CONCEIÇÃO-MACHADO, M. E. P.; *et al.* Triagem sorológica para doença celíaca em adolescentes. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 18, n. 1, p. 149–156, 2015.

CONTI, M. A.; *et al.* Adaptação transcultural: tradução e validação de conteúdo para o idioma português do modelo da Tripartite Influence Scale de insatisfação corporal. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 26, n. 3, p. 503–513, 2010.

CONVIVIR - FUNDACION DE INTOLERANCIA AL GLUTEN. Certificación. 2006.

CRANNEY, A.; *et al.* The Canadian Celiac Health Survey. *Digestive Diseases and Sciences*, v. 52, n. 4, p. 1087–1095, 2007.

DAY, L.; *et al.* Enhancement of gluten quality combined with reduced lipid content through a new salt-washing process. *Journal of Food Engineering*, v. 95, n. 2, p. 365–372, 2009.

DIAZ-AMIGO, C.; POPPING, B. Gluten and gluten-free: issues and considerations of labeling regulations, detection methods, and assay validation. *Journal of AOAC International*, v. 95, n. 2, p. 337–48, 2012.

EMAMI, M. H.; *et al.* How frequent is celiac disease among epileptic patients? *Journal of Gastrointestinal and Liver Diseases*, v. 17, n. 4, p. 379–382, 2008.

FARAGE, P.; *et al.* Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services. *Nutrients*, v. 9, n. 1, p. 1–17, 2017a.

FARAGE, P.; *et al.* Gluten contamination in gluten-free bakery products: a risk for coeliac

disease patients. *Public Health Nutrition*, v. 20, n. 3, p. 413–416, 2017b.

FARAGE, P.; ZANDONADI, R. P. The Gluten-Free Diet: Difficulties Celiac Disease Patients have to Face Daily. *Austin J Nutri Food Sci*, v. 2, n. 5, p. 1–8, 2014.

FASANO, A.; *et al.* Federation of International Societies of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Consensus Report on Celiac Disease. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, v. 47, n. 2, p. 214–219, 2008.

FASANO, A.; *et al.* Nonceliac Gluten Sensitivity. *Gastroenterology*, v. 148, n. 6, p. 1195–1204, 2015.

FDA. Allergens - Questions and Answers: Gluten-Free Food Labeling Final Rule. 2013.

FEDERAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE CELÍACOS DA ESPANHA - FACE. Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”, 2012.

FERREIRA, R. C.; *et al.* Reprodutibilidade de instrumentos utilizados em um levantamento epidemiológico conduzido para investigar uso e avaliação dos serviços odontológicos, comportamentos e condições subjetivas de saúde. *Revista Unimontes Científica*, v. 1, p. 154–169, 2012.

FERRETTI, G.; *et al.* Celiac disease, inflammation and oxidative damage: A nutrigenetic approach. *Nutrients*, v. 4, p. 243–257, 2012.

FRIC, P.; GABROVSKA, D.; NEVORAL, J. Celiac disease, gluten-free diet, and oats. *Nutrition Reviews*, v. 69, n. 2, p. 107–115, 2011.

GANDOLFI, L. *et al.* Prevalence of celiac disease among blood donors in Brazil. *The American Journal of Gastroenterology*, v. 95, n. 3, p. 689–692, 2000.

GASS, J.; *et al.* Combination Enzyme Therapy for Gastric Digestion of Dietary Gluten in Patients With Celiac Sprue. *Gastroenterology*, v. 133, n. 2, p. 472–480, 2007.

GIBERT, A.; *et al.* Might gluten traces in wheat substitutes pose a risk in patients with celiac disease? A population-based probabilistic approach to risk estimation. *American Journal of Clinical Nutrition*, v. 97, n. 1, p. 109–116, 2013.

GLUTEN INTOLERANCE GROUG - GIG. Gluten-Free Food Service. 2005a.

GLUTEN INTOLERANCE GROUP - GIG. Gluten-Free Certification Organization. 2005b.

GRAPHPAD SOFTWARE. GraphPad Prism, 2017.

GUSUKUMA, L. W.; SILVA JUNIOR, H. T.; PESTANA, J. O. M. Escore de avaliação de risco pré-transplante: metodologia e a importância das características socioeconômicas. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 36, n. 3, p. 339–351, 2014.

HABOUBI, N. Y.; TAYLOR, S.; JONES, S. Coeliac disease and oats: A systematic review. *Postgraduate Medical Journal*, v. 82, n. 972, p. 672–678, 2006.

HALL, N. J.; RUBIN, G. P.; CHARNOCK, A. Intentional and inadvertent non-adherence in

adult coeliac disease. A cross-sectional survey. *Appetite*, v. 68, p. 56–62, 2013.

HEALTH CANADA. Health Canada's Position on Gluten-Free Claims. 2012.

HISCHENHUBER, C.; *et al.* Review article: Safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, v. 23, n. 5, p. 559–575, 2006.

HOLLON, J. R.; *et al.* Trace gluten contamination may play a role in mucosal and clinical recovery in a subgroup of diet-adherent non-responsive celiac disease patients. *BMC Gastroenterology*, v. 13, n. 1, p. 40, 2013.

HOLM, K.; *et al.* Oats in the treatment of childhood coeliac disease: A 2-year controlled trial and a long-term clinical follow-up study. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, v. 23, n. 10, p. 1463–1472, 2006.

HUSBY, S.; *et al.* European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Guidelines for the Diagnosis of Coeliac Disease. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, v. 54, n. 1, p. 136–160, 2012.

IBM. STATISTICAL PACKAGE FOR THE SOCIAL SCIENCES. 2000.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008/2009. Rio de Janeiro, 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 22000 - Versão Portuguesa. 2005.

KARAJEH, M. A.; *et al.* Chefs' knowledge of coeliac disease (compared to the public): a questionnaire survey from the United Kingdom. *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)*, v. 24, n. 2, p. 206–10, 2005.

KASARDA, D. D. Can an increase in celiac disease be attributed to an increase in the gluten content of wheat as a consequence of wheat breeding? *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, v. 61, n. 6, p. 1155–1159, 2013.

KAUKINEN, K.; *et al.* Wheat starch-containing gluten-free flour products in the treatment of coeliac disease and dermatitis herpetiformis. A long-term follow-up study. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, v. 34, n. 2, p. 163–169, 1999.

KAUKINEN, K.; LINDFORS, K. Novel treatments for celiac disease: glutenases and beyond. *Digestive diseases (Basel, Switzerland)*, v. 33, n. 2, p. 277–81, 2015.

KEET, C.A.; *et al.* Barley and Oat Allergy in Children with Wheat Allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, v. 123, n. 2, p. S110–S110, 2009.

KONTOGIORGOS, V. Microstructure of hydrated gluten network. *Food Research International*, v. 44, n. 9, p. 2582–2586, 2011.

LÄHDEAHO, M. L.; *et al.* Glutenase ALV003 Attenuates Gluten-Induced Mucosal Injury in Patients With Celiac Disease. *Gastroenterology*, v. 146, n. 7, p. 1649–1658, 2014.

LAMACCHIA, C.; *et al.* Cereal-based gluten-free food: How to reconcile nutritional and technological properties of wheat proteins with safety for celiac disease patients. *Nutrients*, v. 6, n. 2, p. 575–590, 2014.

LANGDON, R. T. *Gluten-free diets : food sources, role in celiac disease and health benefits*. 1. ed. Nova Iorque: Nova Publishers, 2015.

LAUREANO, A. M. *Análise da presença de glúten em alimentos rotulados como livres de glúten através de ensaio imunoenzimático e de fitas imunocromatográficas*. 2010. 130 f. Dissertação (Mestrado em Ciências em Gastroenterologia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010.

LEE, H. J.; ANDERSON, Z.; RYU, D. Gluten Contamination in Foods Labeled as “Gluten Free” in the United States. *Journal of Food Protection*, v. 77, n. 10, p. 1830–1833, 2014.

LEONARD, M. M.; CURETON, P. A.; FASANO, A. Managing coeliac disease in patients with diabetes. *Diabetes, obesity & metabolism*, v. 17, n. 1, p. 3–8, 2015.

LIMA, T. C.; GALLANI, M. C. B. J.; FREITAS, M. I. P. Validação do conteúdo de instrumento para caracterizar pessoas maiores de 50 anos portadoras do Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 25, n. 1, p. 4–10, 2012.

LINDFORS, K.; *et al.* IgA-class autoantibodies against neuronal transglutaminase, TG6 in celiac disease: No evidence for gluten dependency. *Clinica Chimica Acta*, v. 412, n. 13–14, p. 1187–1190, 2011.

LUDVIGSSON, J. F.; *et al.* The Oslo definitions for coeliac disease and related terms. *Gut*, v. 62, n. 1, p. 43–52, 2013.

LUNDIN, K. E. A.; ALAEDINI, A. Non-celiac Gluten Sensitivity. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, v. 22, n. 4, p. 723–734, 2012.

MACHADO, J.; *et al.* Gluten-free dietary compliance in Brazilian celiac patients: Questionnaire versus serological test. *Nutricion Clinica y Dietetica Hospitalaria*, v. 33, n. 2, p. 46–49, 2013.

MATTIONI, B.; *et al.* Compliance with gluten-free labelling regulation in the brazilian food industry. *Cereal Chemistry*, v. 93, n. 5, p. 518–522, 2016.

MCINTOSH, J.; *et al.* Awareness of coeliac disease and the gluten status of “gluten-free” food obtained on request in catering outlets in Ireland. *International Journal of Food Science & Technology*, v. 46, n. 8, p. 1569–1574, 2011.

MICROSOFT CORPORATION. MICROSOFT EXCEL (EXCEL OFFICE). 2013.

MINISTERIO DE SALUD. Reglamento Sanitario de los Alimentos - Decreto 106. Ministerio De Salud; Subsecretaría de Salud Pública. 2009.

OBERHUBER, G. Histopathology of celiac disease. *Biomed Pharmacother*, v. 54, n. 7, p. 368–372, 2000.

OLIVEIRA, O. M. V.; *et al.* Evaluation of the Presence of Gluten in Beans Served at Self-Service Restaurants: A Problem for Celiac Disease Carriers. *Journal of Culinary Science & Technology*, v. 12, n. 1, p. 22–33, 2014.

PETRUZZELLI, A.; *et al.* Evaluation of the quality of foods for special diets produced in a school catering facility within a HACCP-based approach: a case study. *International Journal of Environmental Health Research*, v. 24, n. 1, p. 73–81, 2014.

PLAZA-SILVA, R.; *et al.* S2035 Detection and Quantification of Gluten in Processed Food by ELISA in Brazil. *Gastroenterology*, v. 138, n. 5, p. S-306, 2010.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. *Nursing research : principles and methods*. 7. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

PRATESI, R.; *et al.* Prevalence of coeliac disease: unexplained age-related variation in the same population. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, v. 38, n. 7, p. 747–50, 2003.

R CORE TEAM. R. 2017.

RAJPOOT, P.; MAKHARIA, G. K. Problems and challenges to adaptation of gluten free diet by indian patients with celiac disease. *Nutrients*, v. 5, n. 12, p. 4869–4879, 2013.

RASHID, M. Celiac Disease: Evaluation of the Diagnosis and Dietary Compliance in Canadian Children. *Pediatrics*, v. 116, n. 6, p. e754–e759, 2005.

ROMA, E.; *et al.* Dietary compliance and life style of children with coeliac disease. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, v. 23, n. 2, p. 176–182, abr. 2010.

SAINSBURY, K.; MULLAN, B. Measuring beliefs about gluten free diet adherence in adult coeliac disease using the theory of planned behaviour. *Appetite*, v. 56, n. 2, p. 476–483, 2011.

SAPONE, A.; *et al.* Differential mucosal IL-17 expression in two gliadin-induced disorders: gluten sensitivity and the autoimmune enteropathy celiac disease. *International archives of allergy and immunology*, v. 152, n. 1, p. 75–80, 2010.

SAPONE, A.; *et al.* Divergence of gut permeability and mucosal immune gene expression in two gluten-associated conditions: Celiac disease and gluten sensitivity. *BMC Medicine*, v. 9, n. 1, p. 23, 2011.

SAPONE, A.; *et al.* Spectrum of gluten-related disorders: consensus on new nomenclature and classification. *BMC medicine*, v. 10, p. 13, 2012.

SHAMIR, R.; *et al.* Celiac Disease: Past, Present, and Future Challenges. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, v. 59, p. S1, 2014.

SILVA, Rafael Plaza Da. *Detecção e quantificação de glúten em alimentos industrializados por técnica de ELISA*. 2010. 74 f. Universidade de São Paulo, 2010.

SILVA JÚNIOR, E. A. *Manual de Controle Higiênico Sanitário em Serviços de Alimentação*. 7. ed. São Paulo: Varela, 2014.

SIMPSON, S.; *et al.* Awareness of gluten-related disorders: A survey of the general public,

chefs and patients. *e-SPEN*, v. 6, p. e227–e231, 2011.

SIMPSON, S.; THOMPSON, T. Nutrition Assessment in Celiac Disease. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, v. 22, n. 4, p. 797–809, 2012.

SINGH, J.; WHELAN, K. Limited availability and higher cost of gluten-free foods. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, v. 24, n. 5, p. 479–486, 2011.

STREINER, D. L. Starting at the Beginning: An Introduction to Coefficient Alpha and Internal Consistency Starting at the Beginning: An Introduction to Coefficient Alpha and Internal Consistency. *Journal of Personality Assessment*, v. 80, n. 1, p. 99–103, 2003.

TACK, G. J. Consumption of gluten with gluten-degrading enzyme by celiac patients: A pilot-study. *World Journal of Gastroenterology*, v. 19, n. 35, p. 5837, 2013.

TEIXEIRA, S.; *et al.* *Administração aplicada às unidades de alimentação e nutrição*. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2007.

THOMPSON, T.; LEE, A. R.; GRACE, T. Gluten Contamination of Grains, Seeds, and Flours in the United States: A Pilot Study. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 110, n. 6, p. 937–940, 2010.

THOMPSON, T.; MÉNDEZ, E. Commercial Assays to Assess Gluten Content of Gluten-Free Foods: Why They Are Not Created Equal. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 108, n. 10, p. 1682–1687, 2008.

TOFT-HANSEN, H.; *et al.* Treatment of both native and deamidated gluten peptides with an endo-peptidase from *Aspergillus niger* prevents stimulation of gut-derived gluten-reactive T cells from either children or adults with celiac disease. *Clinical Immunology*, v. 153, n. 2, p. 323–331, 2014.

TREVISIOL, C.; *et al.* High prevalence of unrecognized celiac disease in an unselected hospital population in north-eastern Brasil (Recife, Pernambuco). *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, v. 39, n. 2, p. 214–5, 2004.

TRONCONE, R.; JABRI, B. Coeliac disease and gluten sensitivity. *Journal of Internal Medicine*, v. 269, n. 6, p. 582–590, 2011.

UNIÃO EUROPÉIA. Regulation (EU) no 609/2013. European Parliament. 2013.

VERMA, A. K.; *et al.* Gluten contamination in naturally or labeled gluten-free products marketed in Italy. *Nutrients*, v. 9, n. 2, p. 1–10, 2017.

WENDISCH, C. *Avaliação da qualidade de unidades de alimentação e nutrição (UAN) hospitalares: construção de um instrumento*. 2010. 136 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

WHITAKER, J. K. H.; *et al.* Patient perceptions of the burden of coeliac disease and its treatment in the UK. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, v. 29, n. 10, p. 1131–1136, 2009.

WOODWARD, J. Coeliac disease. *Medicine*, v. 35, n. 4, p. 226–230, 2007.

ZANDONADI, R. P. Glúten e individualidade bioquímica. *Brazilian Journal of Functional Nutrition*, v. 11, p. 54–60, 2010.

ZANDONADI, R. P.; *et al.* Green Banana Pasta: An Alternative for Gluten-Free Diets. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, v. 112, n. 7, p. 1068–1072, 2012.

ZANDONADI, R. P.; BOTELHO, R. B. A.; ARAÚJO, W. M. C. Psyllium as a Substitute for Gluten in Bread. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 109, p. 1781–1784, 2009.

ZARKADAS, M.; *et al.* Living with coeliac disease and a gluten-free diet: a Canadian perspective. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, v. 26, n. 1, p. 10–23, 2013.

ZUKOWSKA, E. A.; RUDNIK, E.; KIJEŃSKI, J. Foaming properties of gluten and acetylated gluten. Studies of the mathematical models to describe liquid drainage. *Journal of Cereal Science*, v. 47, n. 2, p. 233–238, 2008.

CAPÍTULO 2

1. **ARTIGO ORIGINAL:** *“Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services”*

Farage, P.; Zandonadi, R. P.; Ginani, V. C.; Gandolfi, L.; Pratesi, R.; de Medeiros Nóbrega, Y. K. Content validation and semantic evaluation of a check-list elaborated for the prevention of gluten cross-contamination in food services. *Nutrients* 2017, 9 (1), 1–17.

2. **ARTIGO ORIGINAL:** *"Evaluation of gluten contamination in naturally gluten-free meals from food services in Brazil"*

Artigo submetido ao periódico *Public Health Nutrition*

3. **ARTIGO ORIGINAL:** *"Application and evaluation of a check-list developed for the prevention of gluten cross-contamination in food services"*

Artigo submetido ao periódico *Nutrients*

CAPÍTULO 3

1. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho culminou no desenvolvimento de um *check-list* para verificação de não conformidades relacionadas à contaminação por glúten em serviços de alimentação. Não foi encontrado relato na literatura científica quanto à existência de um instrumento validado para esse fim, o que ressalta a importância deste estudo. O *check-list* construído foi validado com relação ao seu conteúdo e aprovado em avaliação semântica, mostrando-se compreensível. A partir da versão inicial validada, foi possível obter uma versão reduzida e simplificada do *check-list*. Considera-se essa redução vantajosa, pois a probabilidade de utilização de um instrumento mais curto é maior devido a sua praticidade.

Ademais, criou-se um escore para classificação de serviços de alimentação quanto ao risco de fornecimento de alimentos contaminados. A interpretação do escore é simples, o que também pode contribuir para estimular o uso do instrumento.

A versão reduzida do *check-list* apresentou boa reprodutibilidade e consistência interna, indicando confiabilidade do instrumento. Contudo, mais estudos são necessários para testar essa ferramenta em outros tipos de serviços de alimentação e avaliar sua eficácia em contribuir com a prevenção da contaminação cruzada por glúten. Pesquisas futuras devem se concentrar na identificação de categorias de alimentos e tipos de serviços de alimentação mais suscetíveis à ocorrência de contaminação cruzada.

Quanto à avaliação da prevalência de contaminação nas amostras de alimentos analisadas, destaca-se a diversidade dos serviços de alimentação que compuseram a amostra deste estudo, possivelmente frequentados por indivíduos com doença celíaca, o que enriquece os resultados obtidos. Além disso, existem poucos dados na literatura sobre contaminação cruzada por glúten em serviços de alimentação. No entanto, é importante mencionar as limitações da pesquisa nesse sentido, como a coleta de apenas três amostras de alimento de cada local. Apesar das amostras terem sido selecionadas aleatoriamente dentro de cada grupo, é possível que outros alimentos que não foram analisados apresentassem teor de glúten acima do limite permitido. Ainda, ressalta-se a dificuldade quanto à comparação dos resultados encontrados devido à falta de estudos semelhantes.

Apesar da relativa baixa contaminação identificada neste estudo, um esforço deve ser feito pelos serviços de alimentação e também pela indústria de alimentos, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada nos alimentos. Isso criaria um cenário mais

confiável para pacientes com doença celíaca que precisam ou desejam alimentar-se fora de casa.

Neste estudo, avaliou-se a contaminação cruzada acidental por glúten, ou seja, contaminação proveniente do compartilhamento de áreas, equipamentos, utensílios e manipuladores no preparo de alimentos com e sem glúten, sem adoção de procedimentos para evitar o risco de cruzamentos. Nesse sentido, preparações naturalmente isentas de glúten que receberam intencionalmente a adição de algum ingrediente com glúten durante seu preparo, foram desconsideradas para coleta e análise. Caso o processo produtivo não tivesse sido acompanhado, é possível que alimentos contaminados pela adição de ingredientes com glúten tivessem sido coletados para análise e até mesmo distribuídos ao consumidor sem adequada identificação da presença de glúten na composição. Logo, o treinamento e orientação de manipuladores quanto ao preparo de alimentos isentos de glúten e cuidados relativos a correta identificação desses alimentos é essencial nos serviços de alimentação.

É importante mencionar também que a baixa frequência de contaminação entre as amostras pode ter interferido na precisão dos resultados de análise do *check-list*. Sugere-se que o instrumento pode ser útil em um sistema de controle de contaminação por glúten em serviços de alimentação. No entanto, estudos realizados com maior número de estabelecimentos e com coleta de mais amostras por local são importantes para avaliar essa questão com mais cuidado e proporcionar maior segurança em relação às informações obtidas.

Vale comentar que outros indivíduos podem se beneficiar de iniciativas e instrumentos como o *check-list* proposto, como pacientes com outras desordens relacionadas ao glúten. No entanto, essas condições ainda não foram completamente elucidadas e são necessários mais estudos para esclarecer se o espectro de cereais tóxicos e o limiar de ingestão de glúten são os mesmos observados na doença celíaca. Portanto, o *check-list* elaborado neste trabalho teve como foco a garantia de obtenção de teor de glúten em alimentos isentos de glúten abaixo de 20 ppm, conforme proposto pelo *Codex* e julgado seguro para pacientes celíacos. Considerando todos os distúrbios relacionados ao glúten, o escopo de aplicação do *check-list* é amplo.

Em vista do tratamento essencialmente dietético da DC, o nutricionista assume um papel fundamental no manejo do paciente. Pesquisas no campo da Nutrição contemplando a avaliação e monitoramento de alimentos produzidos para essa população se destacam como ponto chave para obter sucesso no tratamento da DC, contribuindo para gerar impacto positivo sobre a saúde desses indivíduos.

Este trabalho não tem pretensão de esgotar o tema devido a sua complexidade e limitações próprias do estudo impostas pelo tamanho da amostra. No entanto, espera-se ter contribuído para ampliar as discussões sobre o controle da contaminação por glúten nos serviços de alimentação e servir como ponto de partida para futuras pesquisas na área. Estratégias como essa são muito importantes para melhorar o acesso a alimentos sem glúten seguros, colaborando para a melhora da qualidade de vida de indivíduos com doença celíaca e outras desordens relacionadas ao glúten.

APÊNDICE I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto: **“Construção e validação de instrumento de avaliação de condições e procedimentos relacionados à produção de alimentos isentos de glúten para portadores de doença celíaca”**, que consiste na elaboração e aplicação de um *check-list* para investigação de possíveis falhas no processamento dos alimentos que levam à contaminação por glúten em alimentos isentos de glúten.

O objetivo desta pesquisa é: contribuir para a viabilização da produção segura de alimentos isentos de glúten em restaurantes que também produzem alimentos com glúten, ampliando as opções disponíveis para os portadores de doença celíaca (intolerância ao glúten).

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação consiste em colaborar para a validação de conteúdo e avaliação semântica do instrumento em questão. O participante terá a tarefa de avaliar as questões do *check-list*, podendo sugerir a adição ou retirada de itens. O (a) senhor (a) terá a liberdade para deixar de opinar sobre aqueles itens que não queira. No método, será garantido o anonimato de cada participante, sendo que somente o pesquisador saberá sua identificação. As respostas permanecerão confidenciais e nomes não serão associados a elas.

O risco decorrente de sua participação na pesquisa é a ocorrência de algum desconforto ou cansaço mental pela leitura do questionário, que é um pouco extenso. Porém, o (a) senhor (a) terá um prazo de 10 dias para responder o questionário com suas observações, podendo a tarefa ser realizada em qualquer lugar e momento de sua preferência. O benefício desta pesquisa é a disponibilização do instrumento validado, que poderá ser utilizado para promoção da segurança alimentar de portadores de doença celíaca.

No caso de eventual despesa decorrente de sua participação na pesquisa, a pesquisadora responsável por este projeto irá ressarcir-lo (a). Ressalta-se também que no caso do (a) senhor (a) ter quaisquer danos decorrentes da pesquisa, o (a) senhor (a) será indenizado (a).

O(a) Senhor(a) pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem que lhe acarrete nenhum prejuízo. Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de no mínimo cinco anos, após isso serão destruídos ou mantidos na instituição.

Se tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Priscila Farage de Gouveia, telefone: (61) 981870144/32457917.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, ____ de _____ de _____

APÊNDICE II

CHECK-LIST PARA VERIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES RELACIONADAS COM A CONTAMINAÇÃO POR GLÚTEN EM SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

Legenda:			
S – Sim	N – Não	NA – Não se aplica	OBS – Observações

NÚMERO:		ANO:	
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA			
RAZÃO SOCIAL:			
NOME DE FANTASIA:			
ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:		INSCRIÇÃO ESTADUAL / MUNICIPAL:	
CNPJ / CPF:		FONE:	FAX:
E - mail:			
ENDEREÇO (Rua/Av.):		Nº:	Compl.:
BAIRRO:	MUNICÍPIO:	UF:	CEP:
RAMO DE ATIVIDADE:		PRODUÇÃO MENSAL:	
NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:		NÚMERO DE TURNOS:	
CATEGORIA DE PRODUTOS:			
Descrição da Categoria:			
Descrição da Categoria:			
RESPONSÁVEL TÉCNICO:		FORMAÇÃO ACADÊMICA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:	
TEM RESPONSÁVEL PELAS BOAS PRÁTICAS? () Sim () Não		FORMAÇÃO ACADÊMICA DO RESPONSÁVEL PELAS BOAS PRÁTICAS () Curso de capacitação () Nível técnico. Qual? () Nível superior. Qual?	
RESPONSÁVEL LEGAL/PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO:			

ITENS	SIM	NÃO	NA	OBS
EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES				
PISO				
1.1.1. Piso com material que permite fácil e apropriada higienização (liso, drenado com declive, impermeável).				
1.1.2. Piso em adequado estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).				
1.2. TETOS				
1.2.1. Teto com acabamento liso, impermeável, de fácil limpeza.				
1.3. PAREDES				
1.3.1. Paredes com acabamento liso, impermeável e de fácil higienização até uma altura adequada para todas as operações.				
1.3.2. Paredes em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, descascamento).				
1.4. PORTAS				
1.4.1. Portas com superfície lisa, ajustadas aos batentes e sem falhas de revestimento de forma a reduzir risco de contaminação proveniente da área externa.				
1.5. JANELAS E OUTRAS ABERTURAS				
1.5.1. Janelas com superfície lisa, ajustadas aos batentes e sem falhas de revestimento de forma a impedir risco de contaminação proveniente da área externa.				
1.6. ESCADAS, ELEVADORES DE SERVIÇO, MONTACARGAS E ESTRUTURAS AUXILIARES				
1.6.1. No caso da existência de rampas, bancadas ou similares, usadas para apoiarem alimentos com e sem glúten, ocorre um procedimento de higienização entre o uso de itens com glúten e itens sem glúten.				
1.6.2. Há monta cargas de uso exclusivo para alimentos sem glúten.				
1.7. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIOS PARA OS MANIPULADORES				
1.7.1. Instalações sanitárias dotadas de lavatórios de mãos com produtos destinados à higiene pessoal: sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e antisséptico, toalhas				

de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem, coletores com tampa e sem acionamento manual.				
1.8. LAVATÓRIOS NA ÁREA DE PRODUÇÃO				
1.8.1. Existência de lavatórios na área de manipulação com água corrente, em posições adequadas em relação ao fluxo de produção e serviço, em número suficiente de modo a atender toda a área de produção, dotados preferencialmente de torneira com acionamento automático, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e antisséptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem e coletor de papel acionados sem contato manual.				
1.9. VENTILAÇÃO E CLIMATIZAÇÃO				
1.9.1. Ambientes climatizados artificialmente, sem ventiladores, sem gerar corrente de ar e ausência de corrente de ar natural no sentido da área de produção de itens com glúten para área de produção de itens isentos de glúten, evitando um ambiente com partículas em suspensão.				
1.10. HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES				
1.10.1. Instalações mantidas em condições higiênico-sanitárias apropriadas, ou seja, sem presença de acúmulo de resíduos, com comprovação por meio de registro em planilhas específicas, atualizadas e com informações condizentes com o que está sendo observado.				
1.10.2. Utensílios utilizados na higienização de instalações distintos daqueles usados para higienização das partes dos equipamentos e utensílios que entrem em contato com o alimento, havendo produtos e utensílios de higienização de uso exclusivo para área de produção de itens isentos de glúten.				
1.11. MANEJO DOS RESÍDUOS				
1.11.1. Recipientes para coleta de resíduos (lixo) no interior do estabelecimento de fácil higienização e transporte (ou seja, sem frestas que permitam o acúmulo de sujidades e sejam de difícil acesso para utensílios de higienização e que possam ser deslocados facilmente pelos				

responsáveis pelo procedimento); esvaziados sempre que seu conteúdo atingir 2/3 de sua capacidade e higienizados constantemente, não apresentando indícios de sujeira acumulada; uso de sacos de lixo apropriados.				
1.11.2. O percurso de retirada do lixo da área de produção de itens com glúten não perpassa a área de produção de itens isentos de glúten.				
1.12. LEIAUTE				
1.12.1. Leiaute adequado ao processo produtivo: número, capacidade e distribuição das dependências de acordo com o ramo de atividade, volume de produção e expedição.				
1.12.2. Áreas para recepção e depósito de ingredientes distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final.				
1.12.3. Depósito de itens isentos de glúten em espaço separado do depósito de itens com glúten e identificado.				
1.12.4. Área de produção de itens isentos de glúten em espaço separado da área de produção de itens com glúten e identificada.				
2. EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS				
2.1. EQUIPAMENTOS				
2.1.1. Equipamentos dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.				
2.1.2. Equipamentos com superfícies de contato com alimentos lisas, íntegras, impermeáveis, de fácil higienização.				
2.1.3. Equipamentos da linha de produção (batedeiras, processadores, liquidificadores, tostadeiras, etc) exclusivos para produção de alimentos isentos de glúten e identificados.				
2.1.4. Equipamentos de conservação dos alimentos (refrigeradores, congeladores, câmaras frigoríficas) exclusivos para produtos isentos de glúten ou, quando não possível, disposição dos itens em espaço separado e/ou algum tipo de separação física entre itens com e sem glúten.				
2.1.5. Equipamentos de processamento				

térmico (fornos) exclusivos para itens isentos de glúten ou, quando de uso comum, não utilizados para assar simultaneamente os itens com e sem glúten.				
2.1.6. Equipamentos de processamento térmico (fritadeiras, chapa para tapiocas, crepes e afins) exclusivos para itens isentos de glúten.				
2.2. MÓVEIS (mesas, bancadas, vitrines, estantes)				
2.2.1. Móveis com desenho que permita uma fácil higienização (lisos, sem rugosidades e frestas, e de material impermeável).				
2.2.2. Existência de móveis específicos para produção de itens sem glúten ou existência de processo de higienização adequada entre o uso dos móveis para contato com itens com e sem glúten comprovado por meio de planilha de registro atualizada e com informações condizentes com o que está sendo observado.				
2.3. UTENSÍLIOS				
2.3.1. Utensílios de material, tamanho e forma que permitam fácil higienização.				
2.3.2. Utensílios gerais (panelas, colheres, facas, talheres de serviço, etc) exclusivos para produção de itens isentos de glúten, armazenados em local apropriado e identificado, de forma organizada e protegidos contra a contaminação por glúten ou, quando não forem de uso exclusivo, higienizados adequadamente sempre que forem entrar em contato com o alimento isento de glúten.				
2.3.3. Utensílios de difícil higienização (peneiras, pincel de untar, raladores, etc) exclusivos para produção de itens sem glúten.				
2.4. HIGIENIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E MAQUINÁRIOS, E DOS MÓVEIS E UTENSÍLIOS				
2.4.1. Equipamentos e maquinários, móveis e utensílios mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas, ou seja, sem presença de acúmulo de resíduos, com comprovação por meio de registro em planilhas específicas, atualizadas e				

com informações condizentes com o que está sendo observado.				
2.4.2. Disponibilidade dos produtos de higienização necessários à realização da operação e diluição, tempo de contato e modo de uso/aplicação de acordo com as instruções recomendadas pelo fabricante.				
2.4.3. Disponibilidade e adequação dos utensílios necessários à realização da operação de higienização e em bom estado de conservação.				
2.4.4. Sempre que for acontecer a manipulação de alimentos sem glúten, a higienização dos equipamentos, maquinários, móveis e utensílios que são de uso comum para alimentos com e sem glúten é realizada de forma adequada.				
2.4.5. Utilização de bucha ou similar exclusiva para higienizar todos os utensílios, equipamentos e superfícies que entrarão em contato com o alimento isento de glúten.				
2.4.6. Higienização em lavadora automática: louça utilizada para itens com e sem glúten higienizada em momentos diferentes.				
3. MANIPULADORES				
3.1. VESTUÁRIO				
3.1.1. Manipuladores apresentam asseio pessoal adequado: asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, uniformes limpos.				
3.1.2. Para manipular alimentos isentos de glúten, funcionários utilizam uniforme exclusivo ou uniforme que não tenha sido previamente utilizado para manipular alimentos com glúten, sem ter sido lavado posteriormente.				
3.2. HÁBITOS HIGIÊNICOS				
3.2.1. Existe orientação (cartazes) para correta higienização das mãos, em que estão incluídos os momentos e procedimentos adequados, acessível aos funcionários e seguida corretamente.				
3.2.2. Os manipuladores não manipulam alimentos com e sem glúten simultaneamente ou praticam qualquer ato que possa levar à contaminação				

cruzada, como comer durante o preparo do alimento.				
3.3. PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO DOS MANIPULADORES E SUPERVISÃO				
3.3.1. Existência de programa de capacitação adequado e contínuo relacionado à produção de itens sem glúten e registro dessas capacitações.				
3.3.2. Existência de supervisão dos procedimentos para evitar contaminação por glúten por supervisor devidamente capacitado.				
4. PRODUÇÃO E TRANSPORTE DO ALIMENTO				
4.1. MATÉRIA-PRIMA, INGREDIENTES E EMBALAGENS				
4.1.1. Matérias-primas, ingredientes e embalagens inspecionados na recepção, observando-se se os rótulos da matéria-prima e ingredientes atendem à legislação específica para glúten, sendo as fontes potenciais de glúten identificadas e controladas no recebimento.				
4.1.2. Descongelamento de itens sem glúten realizado em locais separados de itens com glúten e sem entrar em contato com utensílios e equipamentos onde há acondicionamento de itens com glúten, ou que sejam higienizados antes do procedimento.				
4.2. SELEÇÃO DE PREPARAÇÕES E INGREDIENTES E PREPARO DO ALIMENTO				
4.2.1. A seleção de preparações e ingredientes e as fichas técnicas de preparação são seguidas de forma fiel para os itens sem glúten, sendo o rótulo de todos os ingredientes conferido no momento do preparo.				
4.2.2. Não se reutiliza água ou óleo previamente utilizado no preparo de itens com glúten no momento do preparo de itens sem glúten.				
4.2.3. Não se utilizam ingredientes em comum para produção de itens com e sem glúten (ex.: margarina). Todos os produtos destinados para o preparo de itens sem glúten são identificados.				
4.3. FLUXO DE PRODUÇÃO				
4.3.1. Recepção de produtos isentos de glúten				

em espaço separado dos demais produtos ou realizada em momentos diferentes.				
4.3.2. Segregação ou separação de procedimentos como programação da produção ou linhas específicas/exclusivas para alimentos sem glúten, sendo o fluxo ordenado e sem cruzamento entre alimentos com e sem glúten.				
4.4. ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO-FINAL E/OU PRODUTOS SEMI-PREPARADOS				
4.4.1. Produto final e/ou semi-preparado (itens que serão utilizados na elaboração de massas, recheios, molhos, etc) acondicionado em embalagem/recipiente adequado (composição do material do recipiente conhecida e sem glúten), íntegro e exclusivo para itens sem glúten.				
4.4.2. Dizeres de rotulagem com identificação visível e de acordo com a legislação vigente relativa à presença ou não de glúten.				
4.4.3. Itens com e sem glúten armazenados separadamente por barreira física ou distância adequada, de forma a evitar o contato entre eles.				
4.5. TRANSPORTE DO PRODUTO FINAL				
4.5.1. Transporte mantém a integridade do produto.				
4.5.2. Veículo não transporta simultaneamente itens com e sem glúten ou transporta esses itens simultaneamente, mas com os devidos cuidados de separação por barreira física ou distância adequada (uso de recipientes vedados, de material impermeável).				
5. DISTRIBUIÇÃO				
5.1. Na exposição, manipuladores adotam procedimentos para eliminar o risco de contaminação por glúten, por meio da higienização das mãos, uso de utensílios de proteção e luvas descartáveis e outros sempre que houver contato anterior com produtos com glúten.				
5.2. Disposição separada, em diferentes balcões de distribuição, das preparações de acordo com presença/ausência de glúten.				

5.3. Preparações identificadas com placas ou outro método visível quanto ao conteúdo de glúten.				
5.4. Utensílios para servir exclusivos para preparações sem glúten e identificados (cor diferente).				
5.5. Monitoramento das placas de identificação da preparação em relação à presença/ausência de glúten no momento da distribuição.				
6. DOCUMENTAÇÃO				
6.1. MANUAL DE BOAS PRÁTICAS				
6.1.1. Operações executadas no estabelecimento estão de acordo com um Manual de Boas Práticas existente no local e que atenda às exigências legais quanto ao conteúdo e atualização.				
6.2. HIGIENIZAÇÃO ADEQUADA DAS INSTALAÇÕES E MÓVEIS DE FORMA A PREVENIR A CONTAMINAÇÃO POR GLÚTEN				
6.2.1. Existência de POPs estabelecidos para este item, sendo estes cumpridos.				
6.3. HIGIENIZAÇÃO ADEQUADA DAS SUPERFÍCIES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS DE FORMA A PREVENIR A CONTAMINAÇÃO POR GLÚTEN				
6.3.1. Existência de POPs estabelecidos para este item, sendo estes cumpridos.				
6.4. PROGRAMA DE RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS				
6.4.1. Existência de POP estabelecido para este item, sendo este cumprido.				
7. RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE				
7.1. Responsabilidades e autoridades são definidas e comunicadas dentro da organização para assegurar a operação e manutenção eficazes do controle de contaminação por glúten.				
8. COORDENADOR DA EQUIPE DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS				
8.1. A alta direção tem um coordenador da equipe de controle de contaminação por glúten.				
8.2. O Coordenador designado tem responsabilidade e autoridade para administrar a equipe de controle de contaminação por glúten e organizar seus trabalhos.				
8.3. O Coordenador designado tem responsabilidade e autoridade para				

assegurar treinamentos e educação relevantes dos membros da equipe de controle de contaminação por glúten.				
8.4. O Coordenador designado tem responsabilidade e autoridade para assegurar que o sistema de controle de contaminação por glúten está estabelecido, implementado, mantido e atualizado.				
9. MÉTODOS PARA COMUNICAÇÃO NO CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO POR GLÚTEN				
9.1. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado das mudanças de matérias-primas, ingredientes e serviços.				
9.2. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado das mudanças de sistemas de produção e equipamentos.				
9.3. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado das mudanças de instalações de produção, localização dos equipamentos e circunvizinhanças.				
9.4. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado das mudanças de programas de limpeza e sanitização.				
9.5. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado das mudanças de níveis de qualificação de pessoal e/ou designação de responsabilidades e autoridades.				
9.6. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado das mudanças de conhecimento relacionado à contaminação por glúten e medidas de controle.				
9.9. A organização assegura que a equipe seja informada o quanto antes em caso de reclamação do consumidor que indique um possível risco de contaminação por glúten no alimento.				
9.10. A organização assegura que a equipe seja informada em tempo apropriado sobre quaisquer circunstâncias ou ocorrências não contempladas nos itens anteriores que possam ter impacto sobre o controle da contaminação por glúten.				
9.11. A equipe assegura que quaisquer				

informações pertinentes ao controle de contaminação por glúten sejam sempre atualizadas no sistema pelo devido responsável e repassadas ao restante dos funcionários				
10. FLUXOGRAMAS				
10.1. Os fluxogramas são preparados para categorias de produtos ou de processos cobertos pelo sistema de controle de contaminação por glúten.				
10.2. Os fluxogramas são claros, precisos e suficientemente detalhados.				
10.3. Os fluxogramas são verificados in loco pela equipe de controle de contaminação por glúten e mantidos registros da verificação.				
11. TRATAMENTO DE PRODUTOS POTENCIALMENTE INSEGUROS				
11.1. A organização trata produtos não-conformes prevenindo que esses entrem na cadeia produtiva de alimentos ou atestando a presença de glúten no rótulo desses alimentos, no caso de possível contaminação.				
11.2. Todos os alimentos produzidos que possam ter sido afetados por uma situação de não-conformidade são mantidos sob controle da organização até que tenham sido avaliados.				
11.3. A organização notifica as partes interessadas quando os produtos que já não estão mais sob o controle da organização sejam subsequentemente determinados como inseguros (contaminados com glúten), iniciando o recolhimento.				

APÊNDICE III

CARTA DE APRESENTAÇÃO DA PESQUISA

A doença celíaca é uma intolerância alimentar ao glúten, que é uma proteína presente no trigo, centeio, cevada e aveia. Os portadores dessa doença têm dificuldade para encontrar alimentos seguros para seu consumo. O alimento seguro é aquele que não contém glúten em sua composição e que também não sofreu nenhum tipo de contaminação por outro alimento que contenha glúten durante seu preparo e distribuição ao consumidor.

O objetivo desta pesquisa é contribuir para a viabilização da produção segura de alimentos isentos de glúten em restaurantes que também produzem alimentos com glúten, ampliando as opções disponíveis para os portadores de doença celíaca.

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Construção e validação de instrumento de avaliação de condições e procedimentos relacionados à produção de alimentos isentos de glúten para portadores de doença celíaca”**. Para isso, é necessário que o (a) senhor (a) permita a aplicação de um *check-list* de investigação de possíveis aspectos relacionados à produção de alimentos que podem levar à contaminação por glúten em alimentos isentos de glúten. Além disso, no dia de aplicação do questionário, serão coletadas amostras de 3 alimentos preparados no restaurante para análise em laboratório com objetivo de investigar a presença/ausência de glúten.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome e o nome do estabelecimento não aparecerão em nenhum documento, mídia ou apresentação oral, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a) e identificar o estabelecimento.

O questionário (*check-list*) será preenchido pela própria pesquisadora, sendo necessária a ajuda do(a) nutricionista do local apenas para responder aos itens. O tempo estimado para sua realização é de 2 horas. Informamos que o(a) nutricionista pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento. O (a) senhor (a) pode cancelar a participação do estabelecimento na pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente. Contudo, o restaurante avaliado não será identificado, não havendo qualquer prejuízo para o estabelecimento que optar por participar da pesquisa. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de no mínimo cinco anos, após isso serão destruídos ou mantidos na instituição.

Se tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Priscila Farage de Gouveia, telefone: (61) 981870144/32457917, no horário: 8h-18h.

APÊNDICE IV
TERMO DE CONCORDÂNCIA

O (a) _____ do restaurante _____ está de acordo com a realização, neste local, da pesquisa **“Construção e validação de instrumento de avaliação de condições e procedimentos relacionados à produção de alimentos isentos de glúten para portadores de doença celíaca”**, de responsabilidade do (a) pesquisador (a) Priscila Farage de Gouveia, com finalidade de possibilitar a elaboração e validação de um *check-list* para controle de contaminação de produtos isentos de glúten, ampliando assim as opções de alimentos disponíveis para os portadores de doença celíaca (intolerância ao glúten), após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

O estudo envolve observação direta da produção de alimentos e contato com os funcionários para obter informações e esclarecer possíveis dúvidas. Tem duração de aproximadamente **3 horas**, com previsão de início para **janeiro de 2017**.

Brasília, _____ / _____ / _____

Responsável pelo restaurante:

Assinatura/carimbo

Pesquisador Responsável pelo protocolo de pesquisa:

Assinatura

APÊNDICE V

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto: **“Construção e validação de instrumento de avaliação de condições e procedimentos relacionados à produção de alimentos isentos de glúten para portadores de doença celíaca”**, que consiste na elaboração e aplicação de um *check-list* para investigação de possíveis falhas no processamento dos alimentos que levam à contaminação por glúten em alimentos isentos de glúten.

O objetivo desta pesquisa é: contribuir para a viabilização da produção segura de alimentos isentos de glúten em restaurantes que também produzem alimentos com glúten, ampliando as opções disponíveis para os portadores de doença celíaca (intolerância ao glúten).

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação consiste em fornecer informações para auxiliar na aplicação do *check-list* no estabelecimento. O questionário (*check-list*) será preenchido pela própria pesquisadora, sendo necessária sua ajuda apenas para responder aos itens. O tempo estimado para sua realização é de 3 horas. Além disso, serão coletadas amostras de 3 alimentos preparados no restaurante para análise em laboratório com objetivo de investigar a presença/ausência de glúten. Informamos que o(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

O risco decorrente de sua participação na pesquisa é a possibilidade de te desviar das suas tarefas rotineiras durante a aplicação do questionário no local, comprometendo temporariamente as suas funções habituais. Contudo, a aplicação do questionário pode ser interrompida a qualquer momento, caso seja necessário, e retomada quando possível e de forma que não cause danos ao seu trabalho.

No caso de eventual despesa decorrente de sua participação na pesquisa, a pesquisadora responsável por este projeto irá ressarcir-lo (a). Ressalta-se também que no caso do (a) senhor (a) ter quaisquer danos decorrentes da pesquisa, o (a) senhor (a) será indenizado (a).

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente. Contudo, o restaurante avaliado não será identificado, não havendo qualquer prejuízo para o estabelecimento que optar por participar da pesquisa. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de no mínimo cinco anos, após isso serão destruídos ou mantidos na instituição.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Priscila Farage de Gouveia, telefone: (61) 981870144/32457917.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, ____ de _____ de _____

APÊNDICE VI

CHECK-LIST PARA VERIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES RELACIONADAS COM A CONTAMINAÇÃO POR GLÚTEN EM SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

Legenda:			
C – Conforme	NC – Não-conforme	NA – Não se aplica	OBS – Observações

NÚMERO:		ANO:	
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA			
RAZÃO SOCIAL:			
NOME DE FANTASIA:			
ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:		INSCRIÇÃO ESTADUAL / MUNICIPAL:	
CNPJ / CPF:		FONE:	FAX:
E - mail:			
ENDEREÇO (Rua/Av.):		Nº:	Compl.:
BAIRRO:	MUNICÍPIO:	UF:	CEP:
RAMO DE ATIVIDADE:		PRODUÇÃO MENSAL:	
NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:		NÚMERO DE TURNOS:	
CATEGORIA DE PRODUTOS:			
Descrição da Categoria:			
Descrição da Categoria:			
RESPONSÁVEL TÉCNICO:		FORMAÇÃO ACADÊMICA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:	
TEM RESPONSÁVEL PELAS BOAS PRÁTICAS? () Sim () Não		FORMAÇÃO ACADÊMICA DO RESPONSÁVEL PELAS BOAS PRÁTICAS () Curso de capacitação () Nível técnico. Qual? () Nível superior. Qual?	
RESPONSÁVEL LEGAL/PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO:			

ITENS	C	NC	NA	OBS
1. EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES				
1.1. Piso				
1.1.1. Piso com material que permite fácil e apropriada higienização (liso, drenado com declive, impermeável).				
1.1.2. Piso em adequado estado de conservação (livre de defeitos, rachaduras, trincas, buracos e outros).				
1.3. Paredes				
1.3.2. Paredes em adequado estado de conservação (livres de falhas, rachaduras, descascamento).				
1.4. Portas				
1.4.1. Portas com superfície lisa, ajustadas aos batentes e sem falhas de revestimento de forma a reduzir risco de contaminação proveniente da área externa.				
1.6. Escadas, elevadores de serviço, montacargas e estruturas auxiliares				
1.6.1. No caso da existência de rampas, bancadas ou similares, usadas para apoiarem alimentos com e sem glúten, ocorre um procedimento de higienização entre o uso de itens com glúten e itens sem glúten.				
1.7. Instalações sanitárias e vestiários para os manipuladores				
1.7.1. Instalações sanitárias dotadas de lavatórios de mãos com produtos destinados à higiene pessoal: sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e antisséptico, toalhas de papel não reciclado para as mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem, coletores com tampa e sem acionamento manual.				
1.8. Lavatórios na área de produção				
1.8.1. Existência de lavatórios na área de manipulação com água corrente, em posições adequadas em relação ao fluxo de produção e serviço, em número suficiente de modo a atender toda a área de produção, dotados preferencialmente de torneira com acionamento automático, sabonete líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e antisséptico, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico e seguro de secagem e coletor de papel acionados sem contato manual.				

1.9. Ventilação e climatização				
1.9.1. Ambientes climatizados artificialmente, sem ventiladores, sem gerar corrente de ar e ausência de corrente de ar natural no sentido da área de produção de itens com glúten para área de produção de itens isentos de glúten, evitando um ambiente com partículas em suspensão.				
1.10. Higienização das instalações				
1.10.1. Instalações mantidas em condições higiênico-sanitárias apropriadas, ou seja, sem presença de acúmulo de resíduos, com comprovação por meio de registro em planilhas específicas, atualizadas e com informações condizentes com o que está sendo observado.				
1.10.2. Utensílios utilizados na higienização de instalações distintos daqueles usados para higienização das partes dos equipamentos e utensílios que entrem em contato com o alimento, havendo produtos e utensílios de higienização de uso exclusivo para área de produção de itens isentos de glúten.				
1.11. Manejo dos resíduos				
1.11.1. Recipientes para coleta de resíduos (lixo) no interior do estabelecimento de fácil higienização e transporte (ou seja, sem frestas que permitam o acúmulo de sujidades e sejam de difícil acesso para utensílios de higienização e que possam ser deslocados facilmente pelos responsáveis pelo procedimento); esvaziados sempre que seu conteúdo atingir $\frac{2}{3}$ de sua capacidade e higienizados constantemente, não apresentando indícios de sujeira acumulada; uso de sacos de lixo apropriados.				
1.11.2. O percurso de retirada do lixo da área de produção de itens com glúten não perpassa a área de produção de itens isentos de glúten.				
1.12. Leiaute				
1.12.1. Leiaute adequado ao processo produtivo: número, capacidade e distribuição das dependências de acordo com o ramo de atividade, volume de produção e expedição.				
1.12.2. Áreas para recepção e depósito de ingredientes distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final.				
2. 2. EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS				
2.1. Equipamentos				
2.1.3. Equipamentos da linha de produção (batedeiras, processadores, liquidificadores,				

tostadeiras, etc) exclusivos para produção de alimentos isentos de glúten e identificados.				
2.1.4. Equipamentos de conservação dos alimentos (refrigeradores, congeladores, câmaras frigoríficas) exclusivos para produtos isentos de glúten ou, quando não possível, disposição dos itens em espaço separado e/ou algum tipo de separação física entre itens com e sem glúten.				
2.1.5. Equipamentos de processamento térmico (fornos) exclusivos para itens isentos de glúten ou, quando de uso comum, não utilizados para assar simultaneamente os itens com e sem glúten.				
2.1.6. Equipamentos de processamento térmico (fritadeiras, chapa para tapiocas, crepes e afins) exclusivos para itens isentos de glúten.				
3. MANIPULADORES				
3.1. Vestuário				
3.1.1. Manipuladores apresentam asseio pessoal adequado: asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, uniformes limpos.				
3.1.2. Para manipular alimentos isentos de glúten, funcionários utilizam uniforme exclusivo ou uniforme que não tenha sido previamente utilizado para manipular alimentos com glúten, sem ter sido lavado posteriormente.				
3.2. Hábitos higiênicos				
3.2.1. Existe orientação (cartazes) para correta higienização das mãos, em que estão incluídos os momentos e procedimentos adequados, acessível aos funcionários e seguida corretamente.				
3.2.2. Os manipuladores não manipulam alimentos com e sem glúten simultaneamente ou praticam qualquer ato que possa levar à contaminação cruzada, como comer durante o preparo do alimento.				
4. 4. PRODUÇÃO E TRANSPORTE DO ALIMENTO				
4.1. Matéria-prima, ingredientes e embalagens				
4.1.2. Descongelamento de itens sem glúten realizado em locais separados de itens com glúten e sem entrar em contato com utensílios e equipamentos onde há acondicionamento de itens com glúten, ou que sejam higienizados antes do procedimento.				
4.2. Seleção de preparações e ingredientes e preparo do alimento				
4.2.2. Não se reutiliza água ou óleo previamente utilizado no preparo de itens com				

glúten no momento do preparo de itens sem glúten.				
4.3. Fluxo de produção				
4.3.2. Segregação ou separação de procedimentos como programação da produção ou linhas específicas/exclusivas para alimentos sem glúten, sendo o fluxo ordenado e sem cruzamento entre alimentos com e sem glúten.				
4.4. Rotulagem e armazenamento do produto-final e/ou produtos semi-preparados				
4.4.2. Dizeres de rotulagem com identificação visível e de acordo com a legislação vigente relativa à presença ou não de glúten.				
5. Distribuição				
5.1. Na exposição, manipuladores adotam procedimentos para eliminar o risco de contaminação por glúten, por meio da higienização das mãos, uso de utensílios de proteção e luvas descartáveis e outros sempre que houver contato anterior com produtos com glúten.				
5.3. Preparações identificadas com placas ou outro método visível quanto ao conteúdo de glúten.				
5.5. Monitoramento das placas de identificação da preparação em relação à presença/ausência de glúten no momento da distribuição.				
6. Documentação				
6.1. Manual de boas práticas				
6.1.1. Operações executadas no estabelecimento estão de acordo com um Manual de Boas Práticas existente no local e que atenda às exigências legais quanto ao conteúdo e atualização.				

SCORE FINAL	Conforme	Não-conforme
Instruções: Adicione um ponto para cada item com resposta "conforme". Itens com resposta "não-conforme" não adicionam pontos ao score. Para a interpretação dos resultados, as respostas "não se aplica" devem ser convertidas para "conforme" ou "não-conforme", de acordo com a situação (julgar se, nesse caso, o "não se aplica" representa um risco de contaminação no alimento ou não).		
Classificação: - Estabelecimentos ≤ 15 pontos: risco de contaminação por glúten. - Estabelecimentos ≥ 16 pontos: baixo risco de contaminação por glúten.	Total de pontos:	